

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd multicenter onderzoek met parallelle groepen van 2 weken naar de veiligheid en werkzaamheid van fluticason furoaat neusspray 110 mcg, een- of tweemaal daags, in vergelijking met placebo als monotherapie van ongecompliceerde acute neus- en bijholteontsteking bij volwassenen en jeugdigen van 12 jaar en ouder (FFS113203)

Gepubliceerd: 02-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evaluatie van veiligheid en werkzaamheid van fluticason furoaat neusspray in vergelijking met placebo als monotherapie bij de behandeling van ongecompliceerde rhinosinusitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFS113203

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

rhinosinusitis; neus- en bijholteontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline BV

Overige ondersteuning: Glaxosmithkline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroïd, fluticason, neus- en bijholteontsteking, ongecompliceerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering t.o.v. baseline van de symptoomscore.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot symptoomverbetering, optreden fulminante bacteriële rhinosinusitis,

bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute rhinosinusitis (neus- en bijholteontsteking) is een in principe self-limiting aandoening die normaliter niet langer dan 4 weken duurt. In Nederland wordt de ongecompliceerde vorm in de eerste lijn veelal symptomatisch of niet behandeld. Elders worden meer antibiotica gebruikt. Het gebruik van antibiotica heeft de bekende nadelen, zoals kans op resistentieontwikkeling en heeft een beperkt nut. Het leidt wel tot een wat snellere genezing en vermindert de kans op complicaties, m.n. die van een fulminante bacteriële rhinosinusitis met koorts en pijn.

Intranasale corticosteroïden kunnen bij de behandeling van ongecompliceerde

rhinosinusitis zwelling en ontsteking verminderen. Dit is in recente studies aangetoond, zowel als monotherapie als in combinatie met antibiotica. Fokkens zegt het volgende over de waarde van locale corticosteroïden bij deze indicatie: *All these studies were on study groups where intra nasal steroids have been used as an additional treatment to antibiotics and no studies are found where nasal steroids have been compared to antibiotics as a single treatment in intermittent RS. Studies are underway which compare nasal steroids, as a single treatment to antibiotics in patients with acute rhinosinusitis. The first data (only published as abstract) show significant reduction of symptomatology in acute rhinosinusitis over placebo and an antibiotic.* (Fokkens W et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps Group. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2007. Rhinol Suppl. 2007; 20:1-136, bijlage bij het dossier). Tot nu toe is echter nog geen intranasaal corticosteroïd in Europa voor deze indicatie geregistreerd. Fluticason furoaat neusspray (een corticosteroïd) is geregistreerd voor de indicatie allergische rhinitis onder de naam Avamys. De huidige studie is een fase IIb dosefinding studie is een onderdeel van het ontwikkelingsprogramma van het middel voor de indicatie behandeling van ongecompliceerde rhinosinusitis.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van veiligheid en werkzaamheid van fluticason furoaat neusspray in vergelijking met placebo als monotherapie bij de behandeling van ongecompliceerde rhinosinusitis.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase II onderzoek met parallelle groepen. Na een inlooperperiode van 3-5 dagen randomisatie (1:1:1) naar behandeling met neusspray:

1. Fluticason furoaat 110 mcg 1x per dag;
2. Fluticason furoaat 110 mcg 2x per dag;
3. Placebo.

Behandelduur 2 weken. Follow-up van 2 weken.

Totale studieduur ca 4 weken.

Geen andere behandelingen voor de aandoening toegestaan. Antibiotica in geval van verdenking op fulminante bacteriële rhinosinusitis wel toegestaan.

Ca 720 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met fluticason furoaat of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 5 bezoeken en 1 telefooncontact in ruim 4 weken.

Lichamelijk onderzoek 2x, onderzoek van de neus 5x.

Bloedonderzoek safety 2x, totale hoeveelheid ca. 20 ml. Farmacogenetisch bloedmonster 10 ml 1x (facultatief). Urineonderzoek 2x. Allergietest (huid of bloed) 0-1x. Zwangerschapstest 3x. Vragenlijst 3x. Dagboek (klachten, medicatiegebruik) ruim 3 weken.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 12 jaar en ouder.
- Bij minderjarigen schriftelijke toestemming van betrokkene en beide ouders.
- Diagnose acute rhinosinusitis op basis van minimaal 2 belangrijke symptomen, waarvan 1 pijn/druk is, bestaand sinds 5-8 dagen.
- Adequate anticonceptie voor vrouwelijke deelnemers in vruchtbare leeftijd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fulminante bacteriële rhinosinusitis.
- Acute rhinosinusitis in de afgelopen 12 weken.
- Andere sinonasale aandoeningen in de afgelopen 3 jaar.
- Allergische rhinitis.
- Influenza, candida-infectie of ulceraties van de neus, otitis media.
- Obstructies, zoals septumdeviatie of poliepen.
- Antibiotica voor luchtweginfecties in de afgelopen 30 dagen.
- Gebruik van analgetica (laatste 24 uur), corticosteroïden (intranasaal 4 weken, overige 8 weken), andere middelen met invloed op nasale symptomen (in protocol nader gespecificeerd).
- Roken.
- Zwangerschap en borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-02-2010
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Avamys
Generieke naam: fluticason furoaat
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Ander register	Clinicaltrials.gov; registratienummer nog niet bekend.
EudraCT	EUCTR2009-015014-22-NL
CCMO	NL30481.003.09