

Evaluatie van de Bevindingen van de Patiënt en het Effect op het Oogoppervlak van DuoTrav APS Oogdruppels in vergelijking met XALACOM® Oogdruppels.

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In een nieuwe formulering van DuoTrav® oogdruppels, DuoTrav APS genoemd, wordt een nieuw bewaarmiddel, Polyquad, gebruikt in plaats van BAC. Van Polyquad wordt verwacht dat het beter verdragen zal worden door het oog, vooral bij patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glaucoom en oculaire hypertensie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DuoTrav APS versus XALACOM® bij het Effect op het Oogoppervlak

Aandoening

- Glaucoom en oculaire hypertensie

Synoniemen aandoening

verhoogde oogdruk met beschadiging van de oogzenuw, verhoogde oogdruk zonder beschadiging van de oogzenuw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Research Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevindingen van de Patiënt, DuoTrav APS, Effect oogoppervlak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de gemiddelde waarde van de NEI VFQ-25 (gezichtsvermogen) vragenlijst op het einde van de behandeling (dag 90), en het verschil hiervan bij behandeling met DuoTrav APS of XALACOM®

Secundaire uitkomstmaten

de gemiddelde score van de OSSG vragenlijst op het einde van de studie (dag 90), waarbij de scores vergeleken worden bij behandeling met DuoTrav APS of XALACOM®

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie zijn oogziekten die gepaard gaan met een abnormaal hoge druk binnenin het oog (intraoculaire druk of oogdruk). Indien dit niet behandeld wordt, kan de verhoging van oogdruk leiden tot schade aan de gezichtsenuw en verlies van gezichtsveld en tenslotte ook gezichtsscherpte. De behandeling van open kamerhoek glaucoom en oculaire hypertensie bestaat erin om de oogdruk te verlagen. Er bestaan verschillende types medicatie om dit te doen. DuoTrav® en XALACOM® zijn producten die momenteel op voorschrift verkrijgbaar zijn voor de behandeling van verhoogde oogdruk.

In deze producten wordt, zoals in de meeste producten voor het oog, benzalkonium chloride (BAC) gebruikt als bewaarmiddel. Bij zeer langdurig gebruik, kan BAC in oogdruppels bij gevoelige patiënten ongemakken veroorzaken

ter hoogte van het oogoppervlak.

Doel van het onderzoek

In een nieuwe formulering van DuoTrav® oogdruppels, DuoTrav APS genoemd, wordt een nieuw bewaarmiddel, Polyquad, gebruikt in plaats van BAC. Van Polyquad wordt verwacht dat het beter verdragen zal worden door het oog, vooral bij patiënten die gevoelig zijn aan BAC. Er wordt ook verwacht dat de nieuwe formulering de oogdruk even efficiënt zal verlagen als DuoTrav®. In deze studie onderzoeken we of DuoTrav APS beter verdragen wordt door het oog dan XALACOM®.

Onderzoeksopzet

3 maanden durende, 2 armen, parallelle groepen, multicenter, dubbel gemaskeerde, gerandomiseerde, actieve controle studie:

DuoTrav APS 1 X per dag of
XALACOM® 1 X per dag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er wordt van de patiënten gevraagd dat ze in drie maanden tijd 2 keer naar het ziekenhuis komen voor een oogheelkundig onderzoek en het invullen van enkele vragenlijsten (tijdens Visite 1 drie vragenlijsten, tijdens Visite 2 twee vragenlijsten). Elk bezoek zal ongeveer 90 minuten duren. Geen enkele van de onderzoeken zijn experimenteel.

Veel patiënten werden al behandeld met DuoTrav® en XALACOM®. Deze geneesmiddelen worden meestal goed verdragen. Nevenwerkingen die vaak gezien worden bij gebruik van oogdruppels kunnen optreden (bijvoorbeeld: rode ogen). Polyquad wordt al vele jaren gebruikt in andere oogproducten, bijvoorbeeld in producten om contactlenzen te reinigen en in producten voor de behandeling van droge ogen. Er wordt niet verwacht dat Polyquad bijkomende nevenwerkingen zal veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
2870 Puurs
België

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
2870 Puurs
België

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten van 18 jaar of ouder,
2. met een diagnose van open kamerhoek glaucoom (met of zonder pseudo-exfoliatie of pigmentdispersie), of oculaire hypertensie in minstens 1 oog.
3. Cornea fluoresceïne kleuring * 1 in minstens 1 oog.
4. Goed gecontroleerde oogdruk onder XALACOM® gedurende minimum 1 maand direct voorafgaand aan het eerste studiebezoek in minstens 1 oog.
5. goed gecontroleerde oogdruk naar de mening van de onderzoeker en stabiel terwijl op studiemedicatie voor het oog (de ogen) momenteel gedoseerd met XALACOM®
6. IOP in beide ogen is stabiel en veilig voor de patiënt volgens de opinie van de onderzoeker
7. De laatste dosis XALACOM® werd binnen 24u voorafgaand aan Visite 1 toegediend.
8. moet willen en kunnen stoppen met alle topische oculaire medicatie, andere dan de

studiemedicatie gedurende het volledige verloop van de studie

9. Gezichtsscherpte: score * 55 ETDRS letters gelezen met elk van beide ogen.

10. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten beantwoorden aan de volgende criteria: geven geen borstvoeding, hebben een negatief urine zwangerschapstest bij Visite 1, gaan akkoord met een urine zwangerschapstest bij de start en het beëindigen van de studie, wensen niet zwanger te worden tijdens het verloop van de studie en gebruiken momenteel, alsook tijdens het verloop van de studie, adequate anticonceptie (hormonaal, mechanisch, chirurgisch, onthouding).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke abnormaliteit die een betrouwbaar drukmeting in het studie oog (ogen) zou belemmeren.
2. aanwezigheid van een oogaandoening, opgemerkt tijdens het spleetlamponderzoek of het fundus onderzoek , dat volgens de onderzoeker het veilig toedienen van studiemedicatie of het veilig deelnemen aan deze studie kan beïnvloeden.
3. Droge ogen of KCS die behandeld werd/wordt met punctum plugs, punctum cauterisatie, Restasis® of corticosteroiden oculair topicaal.
4. Patiënten die, binnen 6 maanden voorafgaand aan Visite 1, keratorefractieve laserprocedures of cornea chirurgie ondergaan hebben, waaronder LASIK en PRK.
5. Alle ander laser oogchirurgie in om het even welk oog in de 3 maanden voorafgaand aan Visite 1.
6. Patiënten die oogchirurgie ondergaan hebben in de 6 maanden voorafgaand aan Visite 1.
7. Geschiedenis van progressieve retina-aandoeningen of progressieve aandoeningen aan de gezichtszenuw (naast glaucoom).
8. Ernstig centraal gezichtsveldverlies in om het even welk oog, volgens de klinische beoordeling van de onderzoeksarts
9. Voorgeschiedenis van of huidige infectieuze of inflammatoire oogaandoeningen gedurende de laatste 3 maanden.
10. Oogtrauma in de 6 maanden voorafgaand aan Visite 1 in om het even welk oog.
11. Voorgeschiedenis van (of bewijs van) corneatransplantatie of een variant.
12. Patiënten met (of verdacht van) Sjogren's syndroom, momenteel behandeld met punctum plugs, punctum cauterisatie, andere topisch oculaire medicatie of het gebruik van systemische therapie.
13. Voorgeschiedenis van of huidig bronchiaal astma of ernstige COPD.
14. Voorgeschiedenis van of huidige, ernstige, onstabiele of ongecontroleerde cardiovasculaire, lever- of nieraandoeningen.
15. Voorgeschiedenis van spontane hypoglycemie of ongecontroleerde diabetes.
16. Voorgeschiedenis van of huidige, ernstige allergische rhinitis and bronchiale overgevoeligheid.
17. Voorgeschiedenis van onverdraagzaamheid of overgevoeligheid van een component van de studiemedicatie.
18. het chronisch gebruik van systemische medicatie die niet stabiel was gedurende de laatste 30 dagen voor Visite 1, of een dosisaanpassing vergt tijdens de studie.

19. Het gebruik van andere oogmedicatie dan XALACOM® in de 7 dagen voorafgaand aan Visite 1, zowel medicatie op voorschrift als vrij verkrijgbare medicatie.
20. Het gebruik van corticosteroïden gedurende de laatste 30 dagen voor Visite 1 of tijdens de studie.
21. Gebruik van contactlenzen in de 30 dagen voorafgaand aan Visite 1. Tijdens de studie is het gebruik van contactlenzen eveneens uitgesloten.
22. Deelname in een andere studie in de 30 dagen voorafgaand aan Visite 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-11-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DuoTrav APS
Generieke naam:	travoprost 40 µg/ml / timolol 5 mg/ml Oogdruppels, Oplossing
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	XALACOM®
Generieke naam:	latanoprost 50 µg/ml / timolol 5 mg/ml Oogdruppels, Oplossing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2009-010604-29-NL
CCMO	NL28207.068.09