

Een open-label, gerandomiseerd, fase 3 trial voor het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van Aztreoname 75 mg poeder en verdunningsmiddel voor verneveloplossing (AZLI) versus T versus Tobramycine verneveloplossing (TNS) in een intermitterende, antibiotische vernevelbehandeling bij proefpersonen met Cystische Fibrose gevolgd door een open-label, eenarmige verlenging

Gepubliceerd: 24-04-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de veiligheid en werkzaamheid van AZLI met TNS bij CF-patiënten met longinfecties

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GS-US-205-0110

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Taaislijm ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, effectiviteit en veiligheid, longinfectie, patienten met Cystic Fibrosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wijziging longfunctie op dag 28 t.o.v. baseline

Vergelijking werkzaamheid en veiligheid tussen AZLI en TNS

Secundaire uitkomstmaten

- Relatieve verandering in FEV1 procent voorspeld in Week 20 (eind van de laatste behandelingscyclus van AZLI of TNS) vergeleken met het uitgangspunt

- Verandering in FEV1, FVC en FEF 25-75 bij elk onderzoeksconsult

- Wijziging in Cystische Fibrose vragenlijst Kwaliteit van Leven * Gereviseerd

(CFQ-R) Respiratoire symptoomscore op dag 28

- Wijziging in andere domeinen zoals beoordeeld door de CFQ-R bij elk onderzoekconsult

- Gebruik van aanvullende (d.w.z. niet-protocol gespecificeerde)

antipseudomonale antibiotica dagen 0 tot 168

- Ziekenhuisopnames dagen 0 tot 168
- Verandering in gewicht/Body Mass Index (BMI) in Week 20
- Gemiste school/werkdagen dagen 0 tot 168
- Behandeling tevredenheidvragenlijst voor Medicatie (TSQM) op dag 28 en óf dag 140 óf Vroegtijdige Beëindiging (VB)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met CF hebben vaak longinfecties die herhaald optreden of na verloop van tijd verslechteren. De longinfecties worden veroorzaakt door bacteriën (kiemen). *Pseudomonas aeruginosa* (PA) is één specifiek type bacterie die chronische longinfecties kan veroorzaken bij CF-patiënten. Deze chronische longinfecties kunnen leiden tot een verslechterende longfunctie. Behandeling met antibiotica (een type geneesmiddel) wordt gebruikt voor het stoppen of vertragen van de groei van deze bacteriën en zij kunnen het vermogen adem te halen stabiliseren of verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de veiligheid en werkzaamheid van AZLI met TNS bij CF-patiënten met longinfecties

Onderzoeksopzet

Deelname aan het onderzoek zal ongeveer 182 dagen (26 weken) duren. De patient zal 9 geplande onderzoeksbezoeken hebben.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open label onderzoek waarbij de patient zal worden ingedeeld voor het ontvangen van driemaal daags 75 mg AZLI (werkzaam onderzoeksgeneesmiddel) of tweemaal daags 300 mg TNS. Niemand zal placebo (suikerpoeder zonder geneesmiddel) ontvangen. Men doorloopt 3 kuren van elke 28 dagen

Inschatting van belasting en risico

belasting zal in vergelijking tot standaard therapie, waarbij eveneens

longfunctietests worden uitgevoerd en medicatie wordt toegediend. laag zijn.

Contactpersonen

Publiek

Research Drive BV

199 East Blaien Street
WA 98121 Seattle
US

Wetenschappelijk

Research Drive BV

199 East Blaien Street
WA 98121 Seattle
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Mannen en vrouwen 6 jaar en ouder

Diagnose CF volgens een van onderstaande:

- transpiratie vocht/Chloride gehalte > 60 mEq/L volgens zweetest
- transpiratie vocht/Sodium gehalte > 60 mmol/L
- twee karakteristieke genetische mutatie in de Cystic Fibrosis Transmembraan (CFTR)
- afwijkend nasaal vermogen met bijkomende symptomen karakteristiek voor CF

Bewijs van PA (*Pseudomonas Aeruginosa*) in sputum of keel swab cultuur binnen 3 maanden voor bezoek 1 of tijdens bezoek 1

De patient dient in staat te zijn het ICF te begrijpen en te tekenen vooraf aan iedere studie gerelateerde handeling; Ouder/voogd dient in staat te zijn het ICF te begrijpen en te ondertekenen vooraf aan iedere studie gerelateerde handeling

De patient dient eerder behandeld te zijn met antibiotica zonder intolerantie reactie
FEV1 * 75% tijdens bezoek 1

In staat zijn longfunctie testen te ondergaan

Borst/longfoto tijdens bezoek 1 zonder significante acute bevindingen (bv infiltraties, pleura transsudaat, pneumothorax) of borstfoto of MRI scan uitgevoerd binnen 180 dagen vooraf aan bezoek 1 zonder acute bevindingen en geen significante bijkomend ziektebeeld; chronische, stabiele bevindingen (bv chronisch littekenvorming of afwijking in de groei van de longblaasjes) zijn toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidig gebruik van orale corticosteroïden meer dan gelijkwaardig aan 10 mg Prednisone per dag of 20 mg iedere 2 dagen

Verleden van sputum of keelwat cultuur met *B.Cepacia* in de afgelopen 2 jaar

Dagelijks afhankelijk van extra O2 toediening of > 2L/minuut in de nacht

Deelname aan ander geneesmiddel onderzoek waarbij onderzoeksmedicatie of medische hulpmiddelen werden toegepast, binnen 28 dagen vooraf aan bezoek 1 of binnen 6x de half waarde tijd van het geneesmiddel (wat het eerste komt)

Locale of systemische overgevoeligheid voor monobactam antibiotica

Bekend met allergie of intolerantie voor Tobramycine

Moeite hebben met inhalatie van een kort werkend 1P2 antagonist

Wijziging van of opnieuw instellen van Azithromycine binnen 28 dagen vooraf aan bezoek 1

Toediening van anti *pseudomonas* antibiotica doorinhalatie, intraveneus of oraal binnen 14 dagen vooraf aan bezoek 2

Wijziging in antibacterieel bronchodilator (131), dornase alfa, of corticosteroïden binnen 7 dagen vooraf aan bezoek 1

Wijziging in fysiotherapie technieken of gepland binnen 7 dagen vooraf aan bezoek 1

Verleden van longtransplantatie

Afwijkend nier- of lever functie of analyse tijdens bezoek 1, benoemd als:

- AST, ALT > 5 keer de bovengrens van de referentie waarde (ULN)
- Kreatinine > 5 keer ULN

Positieve zwangerschapstest tijdens bezoek 1; alle vruchtbare vrouwen zullen worden getest
Vrouwen die vruchtbaar zijn en borstvoeding geven of geen afdoende anticonceptie gebruiken (volgens de onderzoeksarts); bij vrouwen die hormonale anticonceptie gebruiken

mag in de laatste 3 maanden vooraf aan dosering van de studiemedicatie geen wijziging te hebben plaatsgevonden (stabiel)
leder ernstige of actieve psychische aandoening wat in de opinie van de onderzoeksarts van invloed kan zijn op de uitvoering van het onderzoek

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aztreonam Lysine
Generieke naam:	Aztreonam
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tobi
Generieke naam:	Tobramycine Nebuliser solution
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2007-004277-26-NL
CCMO	NL22498.098.08