

Een gerandomiseerd, dubbel-blind onderzoek (parallele groepen) naar de effectiviteit en veiligheid gedurende 52 weken, van een behandeling met eenmaal daagse inhalatie van de vaste dosiscombinatie tiotropium en olodaterol (2.5 µg / 5 µg of 5 µg / 5µg) met de Respimat inhalator, vergeleken met inhalatie van alleen tiotropium (2.5 µg of 5 µg) of olodaterol (5 µg) met de Respimat inhalator, bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (COPD) [TOnadoTM1]

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid vast te stellen van een éénmaal daagse inhalatie van een vaste dosis tiotropium/olodaterol met de Respimat® inhalator gedurende 52 weken bij patiënten met COPD. Deze werkzaamheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35802

Bron

Verkorte titel

Effectiviteit en veiligheid van tiotropium plus olodaterol

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve luchtwegaandoening, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, effectiviteit, tiotropium/olodaterol, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 AUC 0-3h response

Trough FEV1 response

TDI (in combinatie met de data van de zuster studie 1237.6 (niet in Nederland)

pagina 40 van het protocol.

Secundaire uitkomstmaten

FVC AUC 0-3h response (L)

Though FVC response (L)

FEV AUC 0-12hr response (L) (substudie patienten met 12-uur longfuctie metingen)

FVC AUC 0-12h response (L) (substudie patienten met 12-uur longfuctie metingen)

FEV1 peak 0-3h response (L)

FVC peak 0-3h response (L)

FEV1 response (L) op 5, 15 en 30 minuten en op 1, 2 and 3 uur na inhalatie van studie medicatie

FVC response (L) op 5, 15 en 30 minuten en 1, 2 en 3 uur na inhalatie van studiemedicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de richtlijnen voor de behandeling van COPD wordt de behandeling met luchtwegverwijders met verschillende werkingsmechanismen aangeraden. Van kortwerkende anticholinergica en beta2-agonisten in vaste dosiscombinatie is aangetoond dat ze werkzaam en veilig zijn en gebruiksgemak leveren aan patiënten. Eénmaal daagse vaste dosiscombinaties van langwerkende anticholinergica en beta2-agonisten zijn nog niet beschikbaar. Tiotropium bromide is geregistreerd als éénmaal daags langwerkend anticholinergicum voor de behandeling van COPD en zal in deze studie gecombineerd worden met een éénmaal daags langwerkend beta2-agonist, olodaterol, dat in ontwikkeling is voor de behandeling van COPD. De verwachting is dat de combinatie van deze twee éénmaal daagse luchtwegverwijders met verschillende werkingsmechanismen een optimale landurige luchtwegverwijding en gebruiksgemak voor de patiënten zal opleveren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid vast te stellen van een éénmaal daagse inhalatie van een vaste dosis tiotropium/olodaterol met de Respimat® inhalator gedurende 52 weken bij patiënten met COPD. Deze werkzaamheid en veiligheid wordt vergeleken met de behandeling met alleen tiotropium of olodaterol .

Onderzoeksopzet

Dit betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, parallel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eénmaal daagse inhalatie van studiemedicatie met de Respimat® inhalator (1:1:1:1:1) randomisatie naar één van de volgende groepen: - tiotropium plus olodaterol (FDC) 2,5 mcg / 5 mcg) inhalatie oplossing - tiotropium plus olodaterol (FDC 5 mcg / 5 mcg) inhalatie oplossing - olodaterol (5 mcg) inhalatie oplossing - tiotropium 2,5 mcg inhalatie oplossing - tiotropium 5 mcg inhalatie oplossing Tweemaal daagse peak flow meting met de Asthma Monitor (AM3), met noteren van gebruik rescue medicatie en studiemedicatie. Restricties voorafgaand aan longfunctiemetingen zie pagina 38/39 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Op visite 2, 5, 7 en 10 (week 0, 12, 24 en 52) vinden 3-uurs, post inhalatie studiemedicatie, longfunctiemetingen plaats. Deze visites zullen in totaal zo'n 5 uur in beslag nemen. De patiënten ontvangen een vergoeding voor deze bezoeken. Gedurende de deelname aan de studie wordt van patiënten gevraagd tweemaal daags een peak flow te blazen met behulp van de Asthma Monitor (AM3) en hun gebruik van rescuemedicatie en studiemedicatie in de AM3 te noteren.

Alle patiënten zullen actieve medicatie toegediend krijgen. Inhalatiesteroiden (m.u.v. combinatiepreparaten met LABA's en SABA's) zijn zowel voorafgaand aan de studie als tijdens deelname toegestaan mits de dosis stabiel is vanaf 6 weken.

Tijdens de screeningsperiode zal bepaalde medicatie uitgewassen moeten worden. De patiënten krijgen voor deze periode alsook voor de gehele behandelingsperiode Ventolin uitgereikt als rescue medicatie. Daarnaast mogen patiënten die tiotropium uitwassen voorafgaand aan de randomisatie in de studie atrovent gebruiken.
zie voor een compleet overzicht protocol pagina 35-37.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

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. Patienten met COPD met specifieke spirometrie criteria($FEV1 < 80\%$ van voorspelde waarde en post-bronchusverwijder $FEV1/FVC < 70\%$ van voorspelde waarde bij visite 1).
 2. roker of ex-roker met rookgeschiedenis van meer dan 10 pakjaren gerookt.
 3. mannen en vrouwen van 40 jaar of ouder
- zie ook protocolpagina 22

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. andere belangrijke ziektes
 2. klinisch relevante afwijkende labwaarden
 3. asthma
- zie ook protocolpagina 22/23

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	olodaterol
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	spiriva
Generieke naam:	tiotropium bromide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-010668-40-NL
CCMO	NL35859.060.11
Ander register	wordt geregistreerd op clinicaltrial.gov nummer wordt pas na indiening verkregen