

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek van 24 weken naar de werkzaamheid en veiligheid van GSK573719/GW642444 en de afzonderlijke bestanddelen (1 keer per dag via een nieuwe droge poederinhalator) bij patiënten met chronische obstructieve longziekte (Zephyr studie, DB2113361)

Gepubliceerd: 04-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair: Effectiviteit en veiligheid.. Secundair: PK, PK-PD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DB2113361

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, GSK573719, GW642444

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 dalmeting op dag 169, bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

PK, PK-PD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door luchtwegobstructie en een verminderde maximale expiratoire flow, die niet geheel reversibel is. Uit eerder onderzoek blijkt dat de combinatie van een muscarine antagonist en een beta2-agonist bij stabiele COPD werkzamer is dan de individuele bestanddelen alleen voor wat betreft verbetering van de longfunctie. Daarom biedt de ontwikkeling van een nieuw middel, dat beide farmacologische eigenschappen combineert, duidelijke voordelen.

GSK573719 is een langwerkende muscarine antagonist die als poederinhalatie wordt ontwikkeld in combinatie met de langwerkende beta2-agonist GW642444 als combinatiepreparaat (GSK573719/GW642444) voor eenmaal daagse inhalatietherapie. Deze studie is een van twee pivotal fase III studies. De werkzaamheid en veiligheid van het combinatiepreparaat worden in een placebogecontroleerde setting vergeleken met die van elk van beide individuele componenten.

Doel van het onderzoek

Primair: Effectiviteit en veiligheid.. Secundair: PK, PK-PD.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen en placebocontrole. Run-in periode van 1-2 weken.

Randomisatie (3:3:3:2) naar behandeling met:

1. GSK573719/GW642444 125/25 mcg eenmaal per dag
2. GSK573719 125mcg eenmaal per dag
3. GW642444 25 mcg eenmaal per dag
4. Placebo.

Toediening als inhaleerbaar droog poeder.

Behandelduur 24 weken. Totale studieduur ca. 27 weken.

Ca 1460 patiënten, 100 in NL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met GSK573719/GW642444, GSK573719, GW642444 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 9 bezoeken in ca. 27 weken. Duur 1,5-8 uur (4 lange meetdagen van ca. 8 uur). 1 telefonisch consult.

Longfuncties: 1x incl. reversibiliteit. Tijdens 8 bezoeken seriële metingen (4 bezoeken: 2 metingen in 1 uur, 4 bezoeken: 7 metingen in ca 7 uur).

Bloedonderzoek (safety en/of PK) tijdens 5 bezoeken, 42 ml in totaal, zwangerschapstest (indien relevant) 4 x, ECGs tijdens 4 bezoeken (waarvan op 3 bezoeken 3 x). Vragenlijsten 5x.

Dagelijks dagboekje bijhouden.

Optioneel: farmacogenetisch onderzoek (10 ml bloed).

Thoraxfoto alleen indien niet in afgelopen 6 maanden gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

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)

- COPD patiënten, 40 jaar en ouder.
- (Ex) rokers, minimaal 10 pakjaren.
- Post salbutamol FEV1/FVC ratio <70%.
- Post salbutamol FEV1 ≤70% van voorspeld.
- Score van ≥2 op de Modified Medical Research Council Dyspnea Scale bij visite 1.
- Veilige anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap.
- Astma bronchiale.
- Orale steroïden in de laatste 6 weken.
- Ziekenhuisopname vanwege COPD of pneumonie in de laatste 12 weken.
- Significante ECG afwijkingen (zie protocol voor details).
- Behandeling met bepaalde (m.n. COPD) therapieën binnen een gespecificeerde tijdsperiode (zie protocol voor details).

- Eerder gebruik van GSK573719, GW642444, de combinatie GSK573719/GW642444 of de combinatie fluticasone furoaat/GW642444.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GSK573719
Generieke naam:	GSK573719
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GSK573719/GW642444
Generieke naam:	GSK573719/GW642444
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GW642444
Generieke naam:	GW642444

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2011
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2010-023348-33-NL
CCMO	NL35607.060.11