

# Een open label, deels gerandomiseerd, vier-wegs crossover studie met een enkelvoudige en herhaling doseringen, dat tot doel heeft de dosis proportionaliteit en absolute biologische beschikbaarheid van Fluticason Furoaat aan te tonen, toegediend als FF inhalerings poeder via een nieuwe poeder inhalator aan gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 06-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken in hoeverre bloedconcentraties van Fluticasone Furoate evenredig toenemen met een via een inhalator toegediende opklimmende dosis in 3 stappen. Daarnaast zal de absolute biologische beschikbaarheid van...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtweginfecties     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37181

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vier-weg crossover, enkelvoudige en herhaling dosering BA en BE studie

## Aandoening

- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van de luchtwegen; kortademigheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** GlaxoSmithKline

**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** astma, biologische beschikbaarheid, proportionaliteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: plasma concentraties

Veiligheid: bijwerkingen, lichamelijk onderzoek (als relevant)

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Fluticasonfuroaat is een middel dat mogelijk ook gebruikt kan worden bij de behandeling van astma. Het is voor de behandeling van astma niet geregistreerd als geneesmiddel, maar in meerdere landen waaronder Nederland wel geregistreerd voor de behandeling van ernstige neusverkoudheid. Het middel is eerder al veelvuldig aan zowel astma en COPD patiënten als aan gezonde vrijwilligers in onderzoek verband toegediend. Fluticasonfuroaat is een corticosteroïd, een chemische variant van het lichaamseigen bijnierschors hormoon dat verschillende lichamelijke reacties bij ontstekingen en infecties onderdrukt. In deze studie zal fluticasonfuroaat worden toegediend in een nieuwe inhalatievorm, namelijk

via een inhalator die fluticasonfuroaat in droge poedervorm bevat.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken in hoeverre bloedconcentraties van Fluticasone Furoate evenredig toenemen met een via een inhalator toegediende opklimmende dosis in 3 stappen. Daarnaast zal de absolute biologische beschikbaarheid van het middel bepaald worden. Hierbij worden de bereikte bloedconcentraties van een dosis van het middel vergeleken wanneer het enerzijds intraveneus (direct in de bloedbaan) en anderzijds via de longen (poederinhalator) wordt toegediend.

## **Onderzoeksopzet**

Een open label, vier-weg crossover, enkelvoudige en herhaling dosering studie in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Procedures en assessments:

Keuring: informed consent, demografie, medische geschiedenis, klinisch laboratorium, volledig lichamelijk onderzoek, ECG, vitale functies, drugs testen, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2, zwangerschapstest (allen vrouwen), spirometrie, oefenen met inhalator

Observatie periode: Periode 1-3: in de kliniek van Dag -1 tot en met 48 uur na dosering op Dag 1; van Dag 8 tot en met 24 uur na de laatste dosering op Dag 9.  
Periode 4: van Dag -1 tot en met 48 uur na dosering op Dag 1

Bloedafnames: voor farmacokinetiek , periodes 1-4: voor dosering en op verschillende tijdstippen na dosering, tot 48 uur na dosering

Veiligheid: AE, SAE en gelijktijdig medicijngebruik: gedurende de gehele studie; kort lichamelijk onderzoek: als relevant; drugs testen, oefenen met inhalator, vitale functies, zwangerschapstest (alleen vrouwen): op verschillende tijdstippen gedurende de studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Behandeling A: een enkelvoudige dosering van 300 mcg FF op Dag 1, gevolgd door 50 mcg FF eenmaal daags gedurende 7 dagen op Dag 3-9  
Behandeling B: een enkelvoudige dosering van 600 mcg FF op Dag 1, gevolgd door 100 mcg FF eenmaal daags gedurende 7 dagen op Dag 3-9  
Behandeling C: een enkelvoudige dosering van 1200 mcg FF op Dag 1, gevolgd door 200 mcg FF eenmaal daags gedurende 7 dagen op Dag 3-9  
Behandeling D: een enkelvoudige dosering van 250 mcg FF, toegediend als een IV infuus voor 20 minuten op Dag 1

## **Inschatting van belasting en risico**

Fluticasone Furoate Inhalatie Poeder: de studiemedicatie wordt bereid met lactose dat melkeiwit bevat. Dit kan bij patiënten met een ernstig melkeiwit allergie of een bekende overgevoeligheid (medicatie allergie) tot een allergische reactie leiden op een ingrediënt van het medicijn preparaat. De studiemedicatie bevat tevens magnesium stearaat, een stof welke veelvuldig wordt gebruikt bij de productie van tabletten en heeft geen bekende bijwerkingen. In voorafgaande studies met geïnhaleerde Fluticasone Furoaat werden de volgende bijwerkingen / klachten gerapporteerd:

Veel voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- \* Hoofdpijn
- \* Keelpijn en irritatie van de keel, neus en bijholtes

Regelmatig voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100 patiënten)

- \* Candidiasis (schimmelinfectie) van de mond / keelholte
- \* Bovenste luchtweginfecties / bronchitis
- \* Hoesten
- \* Stemverlies
- \* Koorts en griepachtige verschijnselen
- \* Irritatie van en pijn in de neus, keel en bijholtes
- \* Gewrichts- en rugpijn
- \* Buikpijn

Zeldzaam voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- \* Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- \* Hartritmestoornissen (deze waren niet ernstig en werden waargenomen tijdens hartonderzoek bij patiënten)

## Contactpersonen

### Publiek

GlaxoSmithKline

980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS  
GB

### Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

980 Great West Road  
Brentford, Middlesex TW8 9GS

## 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)

Gezonde mannen of vrouwen

Tussen 18 en 65 jaar, inclusief

BMI tussen 18.5-29.0 kg/m<sup>2</sup>, inclusief

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een positief pre-studie Hepatitis B surface antigen of positief Hepatitis C antilichaam resultaat binnen 3 maanden tot de screening.

Een positieve test voor HIV antilichaam.

Als deelname aan de studie resulteert in een donatie van meer dan 500 mL bloed of bloedproducten binnen een periode van 56 dagen.

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestopt      |
| (Verwachte) startdatum: | 10-09-2012           |
| Aantal proefpersonen:   | 36                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Fluticasonfuroaat                                |
| Generieke naam: | niet van toepassing                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 06-08-2012                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 14-08-2012                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |

## 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  | EUCTR2012-000614-11-NL |
| CCMO     | NL41574.056.12         |