

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd multicenter onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van fluticasone furoaat inhalatiepoeder in vergelijking met fluticasone propionaat inhalatiepoeder bij volwassenen en jongeren met astma die op dit moment niet met inhalatiesteroïden worden behandeld (FFA115285)

Gepubliceerd: 19-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Werkzaamheid en veiligheid gedurende een behandeling van 24 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFA115285

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma, astma bronchiale

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, fluticasone, furoaat, werkzaamheid

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Verandering dalspiegel FEV1 in week 24 t.o.v. uitgangswaarde.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering t.o.v. uitgangswaarde van aantal dagen zonder hulpmedicatie, piekstroommeting, symptoomvrije dagen, kwaliteit van leven, astmacontrole, gezondheidszorgconsumptie, bijwerkingen, exacerbaties.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Inhalatiesteroïden behoren, samen met inhaleerbare langwerkende β 2-receptor agonisten, tot de hoekstenen van de behandeling van astma bronchiale. Fluticasone furoaat is een nieuw glucocorticoïd dat momenteel als inhalatiepoeder (in een nieuwe inhalator) ontwikkeld wordt. Preklinische en klinische gegevens wijzen op een langere werkingsduur in vergelijking met fluticasone propionaat (geregistreerd onder de naam Flixotide), zodat een eenmaal daagse dosering realiseerbaar lijkt. Er is behoefte aan een eenmaal daagse toediening uit het oogpunt van verbeterde therapietrouw en daardoor verbeterde astmacontrole. Verder beperkt het middel zich in grotere mate tot de long, waardoor de mogelijkheid bestaat dat een relatief lagere dosis nodig is, waardoor de therapeutische index gunstiger komt te liggen in vergelijking met

bestaande inhalatiesteroïden.

In dit onderzoek wordt de werkzaamheid en veiligheid van de eenmaal dosering fluticasone furoaat 50 mcg vergeleken met die van een tweemaal daagse toediening van fluticasone propionaat en placebo bij jongeren en volwassenen, die nu nog geen corticosteroïd gebruiken. Omdat er ook veel jeugdigen met astma zijn, worden via deze studie ook gegevens verzameld over de effecten bij jongeren vanaf 12 jaar. De dosering van inhalatiesteroïd is voor deze leeftijdsgroep dezelfde als voor volwassenen.

Doel van het onderzoek

Werkzaamheid en veiligheid gedurende een behandeling van 24 weken.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind double dummy fase III onderzoek met parallelle groepen.

Run-in periode van 2 weken. Daarna randomisatie (1:1:1) naar behandeling met inhalatiepoeder:

1. Fluticasone furoaat (FF) 50 mcg eenmaal per dag.
2. Fluticasone propionaat (FP) 100 mcg tweemaal per dag.
3. Placebo.

24 weken behandeling.

Double dummy opzet, omdat FF in een nieuwe poederinhaler (Novel Powder Inhaler) en FP in de bekende DISKUS (ACCUHALER) zit.

Salbutamol hulpmedicatie.

Ca 330 gerandomiseerde patiënten (ca. 20 in NL).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met fluticasone furoaat of fluticasone propionaat.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 8 bezoeken en 3 telefoongesprekken in 27 weken. Alle bezoeken in de namiddag/avond.

Lichamelijk onderzoek 2x.

Bloedonderzoek 2x (15-20 ml bloed).

Optioneel farmacogenetisch onderzoek (10 ml bloed).

Zwangerschapstest (zn.) 4x.

Longfunctie 8x (waarvan 1x met reversibiliteit).

Piekstroommetingen en invullen dagboekje (elektronisch) dagelijks 2x.

3 vragenlijsten (kwaliteit van leven, astmacontrole) 4x (benodigde tijd ca. 15 min.).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 12 jaar en ouder.
- Astma bronchiale (volgens NIH), minimaal 12 weken.
- Avond FEV1 minimaal 60% van normaal.
- Minimaal 12% en minimaal 200ml reversibiliteit van FEV1.
- Huidige anti-astma behandeling: controle met een niet-corticosteroïd en/of kortwerkende

brochodilatator.

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd: betrouwbare anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensbedreigend astma in de laatste 10 jaar.
- Luchtweginfectie in de laatste 4 weken.
- Astma exacerbatie in de laatste 12 weken.
- Zichtbare candidiasis.
- Bekend met ernstige melkeiwitallergie.
- Potente CYP3A4 remmer in de laatste 4 weken.
- Roker of een rookhistorie van minimaal 10 pack years. Geen tabak geïnhaleerd in de laatste 3 maanden.
- Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flixotide
Generieke naam:	fluticasone propionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fluticasone furoaat
Generieke naam:	fluticasone furoaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2011
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: 11-01-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2012

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2013

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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2011-001900-36-NL
CCMO	NL37837.060.11