

Onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van QVA149 (eenmaal per dag) in vergelijking met indacaterol in combinatie met NVA237 (eenmaal per dag) bij patiënten met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (CQVA149A2326)

Gepubliceerd: 05-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair: aantonen dat QVA149 (indacaterol 110 plus NVA237 mcg per puff) niet inferieur is aan de losse bestanddelen (indacaterol 150 mcg en NVA 50 mcg per puff) bij patiënten met matige tot ernstige COPD, gemeten aan de dalspiegel-FEV1. Secundair:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CQVA149A2326

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD; chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis Pharma BV
Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, indacaterol, NVA237, QVA149

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dalspiegel FEV1 na 4 weken.

Secundaire uitkomstmaten

FEV1, hulpmedicatie, klachten, veiligheid en verdraagbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van COPD neemt toe. COPD leidt tot een progressieve en irreversibele afname van de longfunctie en tot exacerbaties (meer klachten, verslechterde longfunctie, afname van de kwaliteit van leven en verhoogde kans op complicaties), die in frequentie toenemen naar mate de ernst van de ziekte toeneemt.

Anticholinergica en langwerkende beta2-mimetica zijn hoekstenen van de COPD behandeling.

QVA149 is een combinatie van een nieuw langwerkende inhaleerbare beta2-agonist (het geregistreerde indacaterol) en NVA237. NVA237 is een anticholinergicum, dat in inhalatiepoedervorm wordt ontwikkeld voor de behandeling van COPD in een eenmaal daagse dosering. Het middel bleek tot nu toe veilig en effectief.

De huidige fase III studie maakt deel uit van het COPD ontwikkelingsprogramma. In deze studie wordt de werking van QVA149 vergeleken met die van de individuele componenten. In een puff QVA149 zit evenveel NVA237 als in een losse puff NVA237, namelijk 50 microgram. De hoeveelheid indacaterol in QVA149 is wat lager dan in een losse puff indacaterol, 110 i.p.v. 150 microgram. Dit is met opzet gedaan, omdat uit onderzoek is gebleken dat er bij een puff QVA149 meer indacaterol geïnhaleerd wordt dan bij een losse puff indacaterol. Dit

non-inferiority onderzoek is een vereiste voor het registratiedossier van een combinatieproduct. Verwacht wordt dat het combinatiepreparaat QVA149 zal leiden tot meer gemak voor en (dus) meer therapietrouw van de patiënt, en dat de effectiviteit gelijk zal zijn aan de combinatie van beide individuele middelen.

Doel van het onderzoek

Primair: aantonen dat QVA149 (indacaterol 110 plus NVA237 mcg per puff) niet inferieur is aan de losse bestanddelen (indacaterol 150 mcg en NVA 50 mcg per puff) bij patiënten met matige tot ernstige COPD, gemeten aan de dalspiegel-FEV1.

Secundair: FEV1, hulpmedicatie, COPD klachten, veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen.

Screening, dan z.n. aanpassen huidige COPD medicatie, gevolgd door inlooperperiode van 2 weken (indacaterol 150 mcg en NVA237 50 mcg dd). Daarna randomisatie (1:1) naar behandeling van 4 weken met:

1. QVA149 110/50 mcg eenmaal per dag
 2. Indacaterol 150 mcg en NVA237 50 mcg eenmaal per dag
- via poederinhaler.

Salbutamol hulpmedicatie.

Totale studieduur 6-7 weken.

Ca 184 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met QVA149 of indacaterol en NVA237.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Veranderingen in huidige COPD medicatie.

Belasting: 6 bezoeken en 3 telefonische consulten in 6-7 weken. 4 weken na staken van onderzoeksmedicatie nog een telefonisch consult.

Dagelijks elektronisch dagboek invullen (klachten, rescue medicatie).

Lichamelijk onderzoek 3x, bloedonderzoek (safety) 3x (ca. 10 ml bloed per keer, totale hoeveelheid ca. 30 ml), zwangerschapstest 3x, 1x longfunctie met omkeerbaarheid, 2x 8 longfuncties in 5 uur plus 2 longfuncties volgende morgen, 4x ECG.

Contactpersonen

Publiek

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhme
NL

Wetenschappelijk

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhme
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)

- Mannen en vrouwen, leeftijd 40 jaar en ouder.
- Matige tot ernstige COPD (stadium II-III) volgens de GOLD 2010 richtlijnen.
- Rookhistorie: minimaal 10 pakjaren.
- Post-bronchodilatatie FEV1 $\geq$ 30% van normaalwaarde en postbronchodilatatie FEV1/FVC $<$ 0.70.
- Aanwezigheid van COPD klachten in run-in fase.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type I en ongecontroleerde type II diabetes mellitus.
- Bekend met long QT syndrome of QTc (Fridericia methode) verlengd bij screening (>450 ms voor mannen en vrouwen).
- COPD exacerbatie in de afgelopen 6 weken.
- BMI ≥ 40 kg/m².
- COPD exacerbatie in de afgelopen 6 weken.
- Luchtweginfectie in afgelopen 4 weken.
- Zwangerschap en borstvoeding. Inadequate anticonceptie, indien van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	glycopyrronium bromide
Generieke naam:	glycopyrronium bromide
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Onbrez
Generieke naam:	indacaterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	QVA149
Generieke naam:	QVA149

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-12-2012
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	EUCTR2011-006050-91-NL
CCMO	NL40008.060.12