

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, onvolledig crossover onderzoek (6 behandelingen in 4 periodes) naar de invloed van een vaste dosiscombinatie van tiotropium/olodaterol ten opzichte van een behandeling met tiotropium en olodaterol alleen op de 24 uren longfunctie na 6 weken éénmaal daagse inhalatie door middel van de Respimat® inhalator, bij patiënten met een chronische obstructieve longaandoening (COPD).

Gepubliceerd: 31-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In studie 1237.5 wordt de werkzaamheid en veiligheid vastgesteld van de vaste dosiscombinatie tiotropium/olodaterol. In deze studie 1237.20 zal de invloed van de vaste dosiscombinatie tiotropium/olodaterol op de 24 uren longfunctie worden onderzocht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37551

Bron

Verkorte titel

invloed van vaste dosiscombinatie tio/olo op de 24 uren longfunctie.

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: 24 uren longfunctie, COPD, farmacokinetiek, tiotropium/olodaterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 AUC0-24h response [L] na 6-weeken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Key secondary endpoints

FEV1 AUC0-12h response [L] after 6-weeks treatment

FEV1 AUC12-24h response [L] after 6-weeks treatment

Secondary endpoints

Trough FEV1 response [L] after 6-weeks treatment

Peak FEV1 responses [L] after 6-weeks treatment

Trough FVC response [L] after 6-weeks treatment

Peak FVC response [L] after 6-weeks treatment

FVC AUC0-24h response [L] after 6-weeks treatment

FVC AUC0-12h response [L] after 6-weeks treatment

FVC AUC12-24h response [L] after 6-weeks treatment

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 beta-2-agonisten in een vaste dosiscombinatie is aangetoond dat ze werkzaam en veilig zijn en gebruiksgemak leveren aan patiënten. Eénmaal daagse vaste dosis combinaties van langwerkende anticholinergica en beta-2-agonisten zijn nog niet beschikbaar.

Tiotropiumbromide is geregistreerd als éénmaal daags langwerkend anticholinergicum voor de behandeling van COPD en zal in deze studie gecombineerd worden met een éénmaal daags langwerkend beta-2-agonist, olodaterol, dat in ontwikkeling is voor de behandeling van COPD. De verwachting is dat de combinatie van deze éénmaal daagse luchtwegverwijders met verschillende werkingsmechanismen een optimale langdurige luchtwegverwijding en gebruiksgemak voor patiënten met COPD zal opleveren.

Doel van het onderzoek

In studie 1237.5 wordt de werkzaamheid en veiligheid vastgesteld van de vaste dosiscombinatie tiotropium/olodaterol. In deze studie 1237.20 zal de invloed van de vaste dosiscombinatie tiotropium/olodaterol op de 24 uren longfunctie worden onderzocht alsook de farmacokinetische eigenschappen.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, onvolledig crossover (6 behandelingen in 4 periodes) onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmaal daagse inhalatie van studiemedicatie met de Respimat inhalator. Randomizatie naar 4 van de 6 groepen (4 behandelperiodes van elk een andere groep). tiotropium + olodaterol

2,5 mcg/5 mcg inhalatie oplossing tiotropium + olodaterol 5 mcg/5 mcg inhalatie oplossing tiotropium 2,5 mcg oplossing tiotropium 5 mcg oplossing olodaterol 5 mcg oplossing placebo
Restricties voorafgaand en tijdens de longfunctiemetingen (zie E4 van dit formulier).

Inschatting van belasting en risico

Op visite 2, 4, 6, en 8 vinden 30 minuten voor en 30 minuten, 1, 2 en 3 uur na inhalatie longfunctiemetingen plaats. I.g. v. deelname aan de bodybox metingen vindt deze additioneel 1 uur voor inhalatie plaats op deze bezoeken. Op visite 2 en 3 wordt bloedafgenomen voor pk onderzoek op verschillende tijdstippen (met een verblijfscanule). Ook wordt er op visite 2 en 3 gedurende de dag (en bij visite 3 ook overnacht) urine verzameld. Visite 2, 4, 6, en 8 zullen ongeveer 7 uur duren.

Op visite 3, 5, 7, en 9 vinden 30 minuten voor en 30 minuten, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 22, 23, en 23:50 uur na inhalatie longfunctiemetingen plaats. Op deze bezoeken overnacht de patient in een hotel vlakbij het ziekenhuis (overnachting en maaltijden worden vergoed, evenals een compensatie voor de lange bezoekdagen).

Patiënten houden gedurende de studie dagelijks eendagboekje bij waarin zij het gebruik van studiemedicatie en rescue medicatie noteren.

tweederde van de patiënten krijgt in één van de 4 behandelperiodes 6 weken placebo. Hierdoor zou hun longfunctie tijdelijk kunnen verslechteren. Alle patienten krijgen Ventolin uitgereikt (verstrekt door de sponsor) als rescue medicatie en in elke behandelperiode vindt er na 3 weken een telefonisch contact plaats om te horen hoe het met de patiënt gaat. Patienten die voor aanvang van de studie Spiriva gebruiken, mogen voorafgaand aan de randomisatie en gedurende de 3 weken washout tussen de behandelperiodes Atrovent gebruiken (verstrekt door de sponsor).

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

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. alle patienten moeten schriftelijk toestemming voor deelname hebben gegeven in overeenstemming met ICH-GCP voordat deelname aan de studie plaatsvindt. Dit betekent ook vóór uitwassen van medicatie en vóór implementeren van andere restricties.
2. Patiënten met COPD met specifieke spirometrie criteria (post luchtwegverwijder FEV1 < 80% van voorspelde normaalwaarde en FEV1/VFC < 70% op visite 1).
3. mannen en vrouwen van 40 jaar of ouder
4. roker of niet-roker met rookgeschiedenis van meer dan 10 pakjaren
5. patient moet in staat zijn om een technisch goede longfunctietest uit te voeren en om een papieren dagboekje bij te houden. Patienten die deelnemen aan de substudie met de bodybox meting moeten in staat zijn om een technisch goede meting in de bodybox uit te voeren.
6. patienten moeten in staat zijn op de juiste manier te inhaleren uit de Respimat Inhaler en uit de dosisaerosol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere belangrijke ziektes dan COPD
2. klinisch relevante afwijkende uitgangswaarden in hematologie, chemie of urine.
3. Patienten met een SGOT > 2 x uln, SGPT > 2 x uln, bilirubine > 2 x uln, creatinine > 2 x uln

zijn uitgesloten van deelname, ongeacht klinische conditie. Herhalingstesten zijn niet toegestaan.

3. Patienten met astma in hun voorgeschiedenis.

4. Patienten met een van de onderstaande condities:

Thyrotoxicose; paroxysmale tachycardie; myocardiinfact binnen 1 jaar voor screening visite 1; onstabiele of levensbedreigende hartritmestoornissen; ziekenhuisopname voor hartfalen in het afgelopen jaar; bekend met actieve tuberculose; maligniteit waar resectie voor gedaan is of waar radiotherapie of chemotherapie voor is gegeven in de afgelopen 5 jaar (patienten die behandeld zijn voor basaal cel carcinoma mogen wel meedoen); bekend met levensbedreigende luchtwegonstructie; bekend met cystic fibrosis of klinisch significante bronchiectasieën; bekend met alcohol of drugs misbruik; patienten die een thoracotomy met longresectie hebben ondergaan (deelname van patienten met thoracotomie voor een andere reden moet afgewogen worden).

patienten die behandeld worden met orale of topische beta adrenergica; onvaste doseringen van orale corticosteroiden (= minder dan 6 weken op een vaste dosering), of doseringen van meer dan 10 mg per dag of 20 mg om de dag.

patienten die regelmatig overdag zuurstof gebruiken en daarmee volgens de onderzoeker niet kunnen stoppen tijdens de kliniekbezoeken.

Patienten die een long rehabilitatie programma gevolgd hebben binnen 6 weken voor visite 1 of die op dit moment zo'n programma volgen.

patienten die een niet geregistreerd geneesmiddel gebruikt hebben binnen 1 maand of 6 half waarde tijden voor visite 1 (afhankelijk van wat langer is).

patienten die bekend zijn met overgevoeligheid voor beta adrenergica, BAC, EDTA of een ander bestanddeel van de de Respimat inhalatie oplossing.

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2012
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	olodaterol
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spiriva
Generieke naam:	tiotropiumbromide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2012
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
EudraCT	EUCTR2011-004710-42-NL
CCMO	NL39169.060.11
Ander register	wordt geregistreerd op clinical trial.gov en clinical trial.us. nr. nog niet beschikbaar