

Werkzaamheid van Combodart plus levensstijladviezen in vergelijking met regelmatige controle plus levensstijladviezen en de mogelijkheid om te starten met tamsulosine bij de behandeling van mannen met matige klachten van goedaardige prostaatvergroting die nog niet behandeld zijn (CONDUCT studie, FDC114615)

Gepubliceerd: 08-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Effectiviteit. Secundair: Effectiviteit (vragenlijsten, progressie, chirurgie), veiligheid en verdraagbaarheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urinewegen tekenen en symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONDUCT

Aandoening

- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

benigne prostaathyperplasie, prostaatklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPH, dutasteride, tamsulosine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BPH symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten, progressie, chirurgie, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gebruikelijke behandeling van benigne prostaathyperplasie (BPH) bestaat uit regelmatige controle en levensstijladviezen *watchful waiting*), zo nodig gevolgd door medicatie en uiteindelijk chirurgie als de ernst van de klachten daartoe aanleiding geeft.

De enige studie waarin watchful waiting en therapie-escalatie werd gebruikt, resulteerde niet in verbetering van de klachten gedurende 1 jaar. Slechts een klein deel van de patiënten werd overigens maar op geneesmiddelen gezet. Dit zet vraagtekens bij het nut van watchful waiting, zeker bij mannen met matige tot ernstige klachten en verschijnselen.

Er bestaat sinds kort level 1b bewijs dat bij deze groep de combinatie van tamsulosine en dutasteride tot meer symptoomreductie leidt dan een van beide

middelen afzonderlijk.

Combodart (in sommige landen Duodart) is een combinatiepreparaat van 0,5 mg dutasteride en 0,4 mg tamsulosine. Dutasteride is een 5-alfa reductaseremmer, tamsulosine een alfa-blokker.

In dit onderzoek wordt de gebruikelijke stap-voor-stap behandeling van BPH vergeleken met het direct starten met Combodart samen met levensstijladviezen bij mannen met matige tot ernstige klachten en verschijnselen.

Doel van het onderzoek

Primair: Effectiviteit. Secundair: Effectiviteit (vragenlijsten, progressie, chirurgie), veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd open fase IV onderzoek met parallelle groepen.

Randomisatie (1:1) naar behandeling met:

1. Watchful waiting plus levensstijladviezen, zo nodig gevolgd door behandeling met tamsulosine.
2. Combodart eenmaal per dag plus levensstijladviezen.

Behandelduur 2 jaar.

Ca 760 patiënten gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Watchful waiting of Combodart, beide i.c.m. levensstijladviezen.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 11 bezoeken in 2 jaar. Duur 1-2 uur.

Lichamelijk onderzoek (incl. inwendig onderzoek prostaat) 3x. Echo prostaat en blaasresidu 1x.

Bloedonderzoek 3x ca. 10 ml/keer (waarvan 1-2 cf. reguliere behandeling).

Vragenlijsten (IPSS, BII, patient perception questionnaire) elk bezoek.

Levensstijladviezen.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Mannen 50 jaar en ouder met bevestigde BPH.
- * IPSS 8-19.
- * Prostaatvolume minimaal 30 cc (TRUS).
- * PSA minimaal 1.5 ng/ml.
- * Veilige anticonceptie als partner kinderen kan krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * PSA >10 ng/ml.
- * Prostaatkanker (in de voorgeschiedenis of aanwijzingen).
- * Gelijktijdig of eerder gebruik voor BPH/LUTS van 5-alfa reductaseremmer, anticholinergica, alfa-blokker.

- * In de laatste 6 maanden: middelen met androgene eigenschappen, middelen die gynaecomastie geven of invloed hebben op het protstaatvolume.
- * Fytotherapie voor BPH in de laatste 2 weken.
- * Eerdere prostaatchirurgie.
- * Instrumentatie van urethra (behalve katheterisatie <10F) in laatste 7 dagen.
- * AUR in de laatste 3 maanden.
- * Blaasresidu na mictie >250 ml.
- * Orthostatische klachten die door tamsulosine verergerd zouden kunnen worden.
- * Borstkanker (in de voorgeschiedenis of aanwijzingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Combodart
Generieke naam:	dutasteride-tamsulosine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Omnice

Generieke naam: tamsulosine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2010-022111-19-NL
CCMO	NL34029.098.10