

DB2116134: gerandomiseerd multicenter dubbelblind dubbeldummy onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van umeclidinium/vilanterol in vergelijking met fluticasone propionaat/salmeterol gedurende 12 weken bij proefpersonen met COPD

Gepubliceerd: 05-02-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Effectiviteit en veiligheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DB2116134

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline BV
Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Seretide, umeclidinium, vilanterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24-uur gewogen gemiddelde van FEV1 op dag 84.

Secundaire uitkomstmaten

Dalspiegel FWV1 op dag 85, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door luchtwegobstructie en een verminderde maximale expiratoire flow, die niet geheel reversibel is. Uit eerder onderzoek blijkt dat de combinatie van een muscarine antagonist en een beta2-agonist bij stabiele COPD werkzaam is dan de individuele bestanddelen alleen voor wat betreft verbetering van de longfunctie. Daarom biedt de ontwikkeling van een nieuw middel, dat beide farmacologische eigenschappen combineert, duidelijke voordelen.

Umeclidinium (GSK573719) is een langwerkende muscarine antagonist die als poederinhalatie wordt ontwikkeld in combinatie met de langwerkende beta2-agonist vilanterol (GW642444) als combinatiepreparaat voor eenmaal daagse inhalatietherapie.

In deze studie worden de effecten van umeclidinium/vilanterol eenmaal per dag vergeleken met die van Seretide (fluticasone propionaat/salmeterol) tweemaal per dag.

Doel van het onderzoek

Effectiviteit en veiligheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen. Run-in periode van 1-2 weken.

Randomisatie (1:1) naar behandeling met:

* umeclidinium/vilanterol (62,5/25 mcg) once daily

* Seretide (fluticasone propionate/salmeterol 500/50 mcg) twice daily

Toediening als droog poederinhalatie.

Behandelduur 12 weken. Totale studieduur ca. 15 weken.

Ca 710 patiënten gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met umeclidinium/vilanterol of Seretide.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 6 bezoeken in ca. 15 weken en 1 telefonisch consult. Duur 1-24 uur (2 lange meetdagen van ca. 6 en 24 uur), eindcontrole kan eventueel telefonisch.

Longfuncties: 1x incl. reversibiliteit. Metingen tijdens elk bezoek, waarvan 2 bezoeken met seriële meting gedurende resp. 6 en 24 uur. Tijdens 24-uursmeting overnachting in hotel in de omgeving van het ziekenhuis.

Lichamelijk onderzoek 2x.

Optioneel farmacogenetisch speekselonderzoek.

Zwangerschapstest (indien relevant) 3x, ECG 1x. Vragenlijsten 4x.

Dagelijks dagboekje bijhouden.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62

Zeist 3705 LZ

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62

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)

- * COPD patiënten, 40 jaar en ouder (zie protocol pagina 23 voor details).
- * (Ex) rokers, minimaal 10 pakjaren.
- * Pre en post salbutamol FEV1/FVC ratio <70%.
- * Post salbutamol FEV1 *30% en *70% van voorspeld.
- * Een score van minstens 2 op de Modified Medical Research Council Dyspnea Scale.
- * Veilige anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap.
- * Astma bronchiale.
- * Vastgelegde COPD exacerbatie in de laatste 12 maanden.
- * Ziekenhuisopname vanwege COPD of pneumonie in de laatste 12 weken.
- * Significante ECG afwijkingen (zie protocol pagina 24 voor details).
- * Behandeling met bepaalde (m.n. COPD) therapieën binnen een gespecificeerde tijdsperiode (zie protocol pagina 24-25 voor details).

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:	29-03-2013
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seretide
Generieke naam:	fluticasone propionaat/salmeterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	umeclidinium/vilanterol
Generieke naam:	umeclidinium/vilanterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2013
Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2012-000524-18-NL
CCMO	NL43355.060.13
Ander register	www.gsk-clinicalstudyregister.com; registratienummer n.n.b.