

DB2116960: gerandomiseerd dubbelblind dubbeldummy onderzoek met parallelle groepen ter vergelijking van UMEC/VI (een vaste combinatie van umeclidinium en vilanterol) en tiotropium bij proefpersonen met COPD die tijdens het gebruik van tiotropium klachten blijven houden

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Effectiviteit en veiligheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DB2116960

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, tiotropium, umeclidinium, vilanterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dalspiegel van FEV1 op dag 85.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, FEV1 3 uur post dose op dag 84, andere longfunctieparameters, gebruik hulpmedicatie, vragenlijsten.

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 Spiriva (tiotropium) eenmaal per dag.

Doel van het onderzoek

Effectiviteit en veiligheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen. Run-in periode van 4 weken op open-label tiotropium. Alleen patiënten met voldoende COPD klachten in de run-in periode worden gerandomiseerd..

Randomisatie (1:1) naar behandeling met:

- umeclidinium/vilanterol (62,5/25 mcg) eenmaal per dag
- tiotropium (18 mcg) eenmaal per dag

Toediening als droog poederinhalatie.

Behandelduur 12 weken. Totale studieduur ca. 18 weken.

Ca 670 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met umeclidinium/vilanterol of tiotropium.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 9 bezoeken in ca. 18 weken. Duur 2-4 uur, eindcontrole in principe telefonisch.

Longfuncties: 1x incl. reversibiliteit. Metingen tijdens 7 bezoeken, waarvan 6 bezoeken met seriële meting gedurende resp. 1 en 4 uur.

Adviezen over stoppen met roken.

Lichamelijk onderzoek 2x.

Optioneel farmacogenetisch onderzoek (speeksel).

Zwangerschapstest (indien relevant) 5x, ECG 1x. Vragenlijsten 5x.

Dagelijks dagboekje bijhouden (medicatiegebruik, bijkomende medische problemen, comedatie).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62

Zeist 3705 LZ

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline BV

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)

- COPD patiënten, 40 jaar en ouder (zie protocol pagina 26 voor details).
- Behandeling met tiotropium gedurende minimal 3 maanden voor screening (zie protocol pagina 26 voor details).
- (Ex) rokers, minimaal 10 pakjaren.
- Pre en post salbutamol FEV1/FVC ratio $<70\%$.
- Post salbutamol FEV1 $\geq 50\%$ en $\leq 70\%$ 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, borstvoeding.
- Astma bronchiale.
- Meer dan 1 COPD exacerbatie in de laatste 12 maanden. Exacerbatie in de laatste 6 weken.
- Significante ECG afwijkingen (zie protocol pagina 28 voor details).
- Gebruik van inhalatiesteroïden als onderdeel van de onderhoudsbehandeling van COPD.

- Behandeling met bepaalde andere (m.n. COPD) therapieën binnen een gespecificeerde tijdsperiode (zie protocol pagina 28-30 voor details).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spiriva
Generieke naam:	tiotropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	umeclidinium/vilanterol
Generieke naam:	umeclidinium/vilanterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-09-2013
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
EudraCT	EUCTR2012-005007-41-NL
CCMO	NL44971.060.13
Ander register	www.gsk-clinicalstudyregister.com; registratienummer n.n.b.