

HZA116863: gerandomiseerd dubbelblind multicenter onderzoek met parallelle groepen met fluticasone furoaat/vilanterol 200/25 mcg en 100/25 mcg en fluticasone furoaat 100 mcg (alle als inhalatiepoeder) ter behandeling van persisterend astma bij volwassenen en jongeren (HZA116863)

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: vergelijking van werkzaamheid en veiligheid van eenmaal daagse (avond) toediening van FF/VI 100/25 met FF 100 bij volwassenen en jongeren ≥ 12 jaar met matig tot ernstig persistent astma bronchiale gedurende 12 weken. Secundair:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HZA116863

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma bronchiale; astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline BV

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, fluticasone furoaat, vilanterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gewogen gemiddelde van de serie FEV1 metingen gedurende 24 u post dose aan het einde van de behandelperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste variabelen: verandering van baseline in het % symptoomvrije 24 uren periodes tijdens de behandelperiode, bijwerkingen, exacerbaties, candidiasis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inhaleerbare langwerkende β 2-receptor agonisten en inhalatiesteroïden behoren tot de hoekstenen van de behandeling van astma bronchiale. Zij zijn ook als combinatiepreparaat op de markt. De huidige combinaties moeten tweemaal per dag gedoseerd worden.

Fluticasone furoaat (FF)/vilanterol (VI) is een combinatie van een glucocorticoïd en een langwerkende beta2-agonist (LABA), die momenteel ontwikkeld wordt als eenmaal daagse inhalatiebehandeling voor astma en COPD. Internationale richtlijnen bevelen het gebruik van inhaleerbare LABAs in combinatie met inhaleerbare corticosteroïden (ICS) aan als onderhoudsbehandeling voor astmapatiënten die symptomen houden op lage tot matige doses ICS. De beschikbaarheid van een eenmaal daagse toedieningsvorm van

ICS/LABA zou de therapietrouw en, als gevolg daarvan, de astmacontrole aanzienlijk kunnen verbeteren.

De huidige richtlijnen wijzen er ook op dat voor patiënten die onvoldoende gecontroleerd zijn met lage tot matige doses ICS/LABA, een hogere ICS dosis in het combinatiepreparaat zinvol zou zijn. Daarom is het van klinisch belang om patiënten te kunnen identificeren die baat zouden kunnen hebben van een hogere dosering ICS/LABA combinatiepreparaat.

Doel van het onderzoek

Primair: vergelijking van werkzaamheid en veiligheid van eenmaal daagse (avond) toediening van FF/VI 100/25 met FF 100 bij volwassenen en jongeren ≥ 12 jaar met matig tot ernstig persistent astma bronchiale gedurende 12 weken.

Secundair: relatieve werkzaamheid van fluticasone furoaat/vilanterol 200/25 mcg en fluticasone furoaat/vilanterol 100/25 mcg.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen.

Staken huidige astmabehandeling. Run-in periode van 4 weken. Daarna randomisatie (1:1:1) naar behandeling met:

1. FF/VI 200/25 mcg eenmaal per dag (avond).
2. FF/VI 100/25 mcg eenmaal per dag (avond).
3. FF 100 mcg eenmaal per dag (avond).

Salbutamol hulpmedicatie.

Studieduur max. 17 weken (run-in max. 4 w, behandeling 12 w, follow-up 1 w)..

Ca 990 gerandomiseerde patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met fluticasone furoaat/ vilanterol of fluticasone furoaat.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Staken van huidige astmamedicatie.

Belasting: 8 bezoeken in 17 weken, incl. 1 lange meetdag van 24 u. Alle bezoeken starten tussen 4 en 5 u *s middags.

Lichamelijk onderzoek 2x.

Bloedafnames (17,5 ml) 2x.

Longfuncties: bij screening incl. reversibiliteit. 3x 1 test. 14 tests

gedurende bezoek 7 in 24 u. Lange meetdag: zie ook commentaarveld "aanvullende opmerkingen".

Voor de lange meetdag kan het nodig zijn dat uit praktische overweging een overnachting voor de patiënt geregeld wordt. Dit zal in principe niet in het ziekenhuis zijn. Daarom is bij E3 ook negatief geantwoord.

Dagelijks piekstroom *s morgens en *s avonds.
ECG 1x.
Zwangerschapstest 1-2x.
Dagelijks dagboek invullen.
Vragenlijsten 5x.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 12 jaar en ouder.
- Astma bronchiale (volgens NIH), minimaal 12 weken.
- Beste FEV1 40-80% (voor bronchodilatatie). Zie protocol pagina 19 voor details.
- Minimaal 12% en minimaal 200ml reversibiliteit van FEV1.
- Inhalatie-corticosteroid gedurende minimaal 12 weken). Zie protocol pagina 20 voor details.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd: betrouwbare anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensbedreigend astma in de laatste 5 jaar.
- Luchtweginfectie in de laatste 4 weken.
- Astma exacerbatie in de laatste 12 weken.
- Zichtbare candidiasis.
- Bekend met ernstige melkeiwitallergie.
- Potente CYP3A4 remmer in de laatste 4 weken.
- Roker of een rookhistorie van minimaal 10 pack years. Geen tabak geïnhaleerd in de laatste 3 maanden.
- Eerder gebruik van FF/VI of FF in een eerdere fase III studie.
- Zwangerschap of borstvoeding.

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: 22-11-2012
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: fluticasone furoaat
Generieke naam: fluticasone furoaat
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: fluticasone furoaat/vilanterol
Generieke naam: fluticasone furoaat/vilanterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-08-2013
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2012-002797-32-NL
CCMO	NL41863.060.12