

Gerandomiseerd dubbelblind onderzoek van 52 weken met parallelle groepen naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van NVA237 bij patiënten met slecht gecontroleerd astma (CNVA237B2301)

Gepubliceerd: 30-01-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair: Aantonen dat NVA237 50 mcg eenmaal per dag bij patiënten met matige tot ernstige astma beter werkt dan placebo wat betreft de FEV1 ten tijde van de dalspiegel na 26 weken behandeling, indien toegevoegd aan achtergrondbehandeling van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CNVA237B2301

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma bronchiale; astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, NVA237, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 bij dalspiegel na 26 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot eerste matige tot ernstige astma-exacerbatie (definitie zie protocol

pagina 50) en ACQ-7 in week 26. In week 52: St George vragenlijst, asthma

quality of life vragenlijst, ACQ-7, 6, 5, FEV1 bij dalspiegel en andere

longfunctieparameters.

Gedurende de studie: longfunctieparameters, piekstroom thuis, astma symptomen,

gebruik hulpmedicatie, veiligheid en verdraagbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NVA237 is een anticholinergicum, dat in inhalatiepoedervorm wordt ontwikkeld voor de behandeling van astma in een eenmaal daagse dosering. Het middel bleek tot nu toe veilig en effectief. Het is geregistreerd voor de indicatie COPD.

De huidige fase III studie maakt deel uit van het astma ontwikkelingsprogramma.

Doel van het onderzoek

Primair: Aantonen dat NVA237 50 mcg eenmaal per dag bij patiënten met matige tot ernstige astma beter werkt dan placebo wat betreft de FEV1 ten tijde van de dalspiegel na 26 weken behandeling, indien toegevoegd aan achtergrondbehandeling van langwerkend B2 mimeticum en inhalatiesteroïd (* 800

mcg/dag budesonide of equivalent).

Secundair: Aantonen dat NVA237 50 mcg eenmaal per dag bij patiënten met matige tot ernstige astma beter werkt dan placebo wat betreft de tijd tot eerste matige tot ernstige astma-exacerbatie en ACQ-7 in week 26, indien toegevoegd aan achtergrondbehandeling van langwerkend B2 mimeticum en inhalatiesteroid (* 800 mcg/dag budesonide of equivalent). Vergelijking van de effectiviteit van NVA237 eenmaal per dag in vergelijking met placebo met betrekking tot vragenlijsten, longfunctieparameters, peak flow, astmasymptomen, hulpmedicatiegebruik, veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen. Uitwas van verboden medicatie. Inlooperperiode van 3 weken op langwerkend B2 mimeticum en inhalatiesteroid (* 800 mcg/dag budesonide of equivalent). Daarna randomisatie (1:1) naar behandeling met:

1. NVA237 50 mcg eenmaal per dag
2. Placebo

gedurende 52 weken via single dose droge poederinhaler.

Achtergrondbehandeling met langwerkend B2 mimeticum en inhalatiesteroid (* 800 mcg/dag budesonide of equivalent).

Salbutamol hulpmedicatie.

Totale studieduur ca. 56 weken.

Ca. 1938 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met NVA237 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Veranderingen in huidige COPD medicatie.

Belasting: 10 bezoeken (waarvan 4 met nog een bloedonderzoek de volgende morgen) plus een afsluitend telefoongesprek. Duur 1-4 uur.

Lichamelijk onderzoek 5 x.

Veiligheidsbloedonderzoek 4 x (8 ml), nuchter.

Zwangerschapstest 3 x.

Longfunctie met reversibiliteit 1 x.

Seriële longfuncties tijdens alle bezoeken van de behandelperiode: 4 bezoeken met 9 metingen (incl. dalwaarden de volgende ochtend); 4 bezoeken met 2 metingen.

ECG 5 x.

Vragenlijsten (St George vragenlijst, asthma quality of life vragenlijst, astma controle vragenlijst) 4 x.

Dagboek (astmaverschijnselen en gebruik hulpmedicatie) en piekstroom 2 maal per

dag gedurende inloop- en behandelperiode.

Facultatief: bloedafname voor farmacogenetisch onderzoek (10 ml).

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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 en vrouwen, leeftijd 18-75 jaar.
- * Diagnose astma (GINA 2012) minimaal 5 jaar geleden en voor de leeftijd van 40 jaar.
- * Toename van FEV1 van * 12% en * 200 ml binnen 30 minuten na toediening van 400 *g

salbutamol (of equivalent).

- * FEV1 voor bronchodilatatie minimaal 50 en maximaal 80% van voorspeld.
- * Stabiele dosis van een vaste combinatie van een inhalatiesteroid (ICS) en een langwerkende B2 mimeticum gedurende minimaal 4 weken voor screening. Totale dagdosis ICS * 800 *g/dag budesonide of equivalent.
- * Symptomatisch met gemiddelde ACS-5 score van * 1,5 bij bezoek 101 en 102.
- * Een of meer gedocumenteerde astma-exacerbaties in de laatste 12 maanden. Details zie protocol pagina 22.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * ECG afwijkingen. Zie protocol pagina 23 voor details.
- * Verboden medicatie. Zie protocol pagina 30-31 voor details.
- * Zwangerschap, borstvoeding.
- * Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en onvoldoende anticonceptie gebruiken. Zie protocol pagina 23 voor details.
- * Type 1 of 2 ongecontroleerde diabetes mellitus.
- * BMI van meer dan 40 kg/m².
- * Astma-exacerbatie in de 6 weken voor screening. Zie protocol pagina 24 items 13-14 voor details.
- * Luchtweginfectie in de 4 weken voor screening. Zie protocol pagina 24 items 15-16 voor details.
- * Roken in de laatste 6 maanden of een rookhistorie van meer dan 10 pakjaren.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seebri
Generieke naam:	glycopyrroniumbromide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2013-002664-10-NL
CCMO	NL47756.060.14