

# Een open label, gerandomiseerd, enkelvoudig geïnhaleerde dosis, 3-voudig cross-over testonderzoek om de farmacokinetische profielen van verschillende droge poeder inhalatoren met tiotropium bromide te vergelijken bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

\* De opname en afbraak van verschillende droge poeder formuleringen van tiotropium bromide vergelijken.\* De veiligheid en verdraagbaarheid van verschillende droge poeder formuleringen van tiotropium bromide vergelijken.

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44319

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PGTB001

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

COPD

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Phagentis SA

**Overige ondersteuning:** Phagentis SA

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Droog poeder, Inhalatie, Tiotropium bromide

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primare PK parameters zijn C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> en AUC<sub>0-inf</sub>.

### Secundaire uitkomstmaten

Veiligheids parameters zijn AEs, vital signs, lichamelijk onderzoek, labwaarden, spirometrie en ECG.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tiotropium bromide wordt gebruikt voor de behandeling van chronische obstructieve longziekten (COPD), wereldwijd één van de meest voorkomende longziekten. Patiënten met COPD hebben moeilijkheden met ademen door vernauwing van de luchtwegen. Tiotropium bromide zorgt ervoor dat deze vernauwing vermindert.

Tiotropium bromide is geregistreerd als geneesmiddel in de Verenigde Staten en Europa onder de merknaam Spiriva®. Phagentis ontwikkelt twee nieuwe poeder vormen in capsules van tiotropium bromide die lijken op Spiriva®. Ook ontwikkelt Phagentis een nieuwe bijbehorende inhalator.

### Doel van het onderzoek

- \* De opname en afbraak van verschillende droge poeder formuleringen van tiotropium bromide vergelijken.
- \* De veiligheid en verdraagbaarheid van verschillende droge poeder

formuleringen van tiotropium bromide vergelijken.

## **Onderzoeksopzet**

open-label, cross over design

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Phargentis test capsule 1 Phargentis test capsule 2 Spiriva capsule

## **Inschatting van belasting en risico**

De studie wordt uitgevoerd in gezonde vrijwilligers. Er zijn geen verwachte voordelen aan het IMP. Een referentie naar het IMPD en SmPC wordt gemaakt voor verdere informatie.

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Phargentis SA

Via Figino 6  
Barbengo/Lugano 6917  
CH

## **Wetenschappelijk**

Phargentis SA

Via Figino 6  
Barbengo/Lugano 6917  
CH

# **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)

1. Gezonde mannen of vrouwen tussen de 18-50 jaar
2. Vrijwilligers moeten naar beoordeling van de onderzoeker (e.i. FEV1 >80% van de voorspelde normaalwaarde) een normale longfunctie hebben tijdens screening en voorafgaand aan de eerste dosering
3. Vrijwilligers moeten adequaat de inhalatie instructies volgen en adequaat kunnen inhaleren door de inhalatieapparaten.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek
2. Infectie van de bovenste of onderste luchtweg binnen 3 weken voor screening
3. Chronische aandoeningen aan de luchtwegen, zoals astma of COPD
4. Rokers (tot 12 maanden voor screening)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-08-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 18                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | MRX003-T10 DPI inhalator                               |
| Registratie:    | Geen registratie                                       |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Phargentis test capsule 1                              |
| Generieke naam: | n.a.                                                   |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Phargentis test capsule 2                              |
| Generieke naam: | n.a.                                                   |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Spiriva capsule                                        |
| Generieke naam: | n.a.                                                   |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 01-08-2017                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 09-08-2017                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |

## 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  | EUCTR2017-002705-35-NL |
| CCMO     | NL62461.056.17         |