

Fase III gerandomiseerd dubbelblind onderzoek van 52 weken met 3 parallelle groepen naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van de vaste combinatie van FF/UMEC/VI in vergelijking met de vaste combinaties van FF/VI en van UMEC/VI (alle toegediend via een droge poederinhalator, *s morgens eenmaal per dag) bij proefpersonen met COPD (CTT116855)

Gepubliceerd: 03-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair: Beoordeling van de werkzaamheid van FF/UMEC/VI bij de reductie van het jaarlijkse percentage matige tot ernstige exacerbaties in vergelijking met FF/VI of UMEC/VI bij proefpersonen met COPD. Secundair: Veiligheid en andere parameters van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTT116855

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD; chronische obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, fluticasone furoaat, umeclidinium, vilanterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Jaarlijks percentage exacerbaties.

Secundaire uitkomstmaten

FEV1, St George vragenlijst, tijd tot eerste exacerbatie. Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inhalatiecorticosteroiden, langwerkende β 2-agonisten (LABA) en langwerkende muscarine receptorantagonisten (LAMA) zijn essentiële middelen bij de behandeling van COPD. Deze tripeltherapie wordt veel toegepast; in de VS bij ruim 25% van de COPD patiënten. In diverse klinische onderzoeken is het nut van de toevoeging van een derde middel (LABA of LAMA) aangetoond.

Fluticasone furoaat is een inhalatiecorticosteroïd, umeclidinium (UMEC) is een LAMA en vilanterol is een LABA. De verrichter ontwikkelt deze drie middelen thans in een eenmaal daagse vaste combinatie als inhalatiepoeder voor de behandeling van ernstigere vormen van COPD (Gold D).

Doel van het onderzoek

Primair: Beoordeling van de werkzaamheid van FF/UMEC/VI bij de reductie van het jaarlijkse percentage matige tot ernstige exacerbaties in vergelijking met FF/VI of UMEC/VI bij proefpersonen met COPD.

Secundair: Veiligheid en andere parameters van werkzaamheid op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

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

Randomisatie (2:2:1) naar behandeling met:

* FF/UMEC/VI (100/62,5/25 mcg) eenmaal per dag

* FF/VI (100/25 mcg) eenmaal per dag

* UMEC/VI (62.5/25 mcg) eenmaal per dag

Toediening als droog poederinhalatie.

Behandelduur 52 weken.

Safety follow-up van 1 week.

Ca 10.000 gerandomiseerde patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met FF/UMEC/VI, FF/VI of UMEC/VI.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Verslechtering COPD door staken huidige medicatie.

Belasting:

7 Bezoeken. Duur 3-4 uur. Afsluitend telefonisch consult.

Lichamelijk onderzoek 3x.

Bloedonderzoek 15 ml, 5x.

ECG 4x.

Longfunctie met reversibiliteit elk bezoek.

Thoraxfoto (indien niet verricht in afgelopen 3 maanden) 1x.

Zwangerschapstest (indien relevant) 6x.

Vragenlijsten (4) 4-5x.

Dagelijks elektronisch en papieren dagboekje bijhouden.

Optioneel farmacogenetisch onderzoek (6 ml bloed).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705LZ
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.
- * (Ex) rokers, minimaal 10 pakjaren.
- * Post salbutamol FEV1/FVC ratio $< 0,70$.
- * Score van ≥ 10 in de COPD Assessment Test (CAT).
- * Post-bronchodilator FEV1 $< 50\%$ van voorspeld en * 1 gedocumenteerde matige tot ernstige COPD exacerbatie in de voorgaande 12 maanden OF een post-bronchodilator 50% FEV1 $< 80\%$ van voorspeld en * 2 gedocumenteerde matige COPD exacerbaties of * 1 gedocumenteerde ernstige COPD exacerbatie (met ziekenhuisopname) in de voorgaande 12 maanden.
- * Veilige anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap, borstvoeding.
- * Risicofactoren voor pneumonie (zie protocol pagina 33 voor details).
- * Afwijkende X-thorax (zie protocol pagina 33 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:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2014
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Anoro
Generieke naam:	umeclidinium/vilanterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fluticasone furoaat/umeclidinium/vilanterol
Generieke naam:	fluticasone furoaat/umeclidinium/vilanterol

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Relvar
Generieke naam:	fluticasone furoaat/vilanterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
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	EUCTR2013-003075-35-NL
CCMO	NL48046.060.14