

Fase III gerandomiseerd dubbelblind onderzoek met parallelle groepen en actieve controle naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van een vaste combinatie van FF/UMEC/VI in vergelijking met een vaste combinatie van FF/VI eenmaal per dag in een droge poederinhaler bij proefpersonen met astma dat onvoldoende onder controle is (studie 205715)

Gepubliceerd: 25-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair: Vergelijking van de effecten van FF/UMEC/VI op de longfunctie in vergelijking van die van FF/VI na 24 weken behandeling. Secundair: Beoordeling van werkzaamheid (exacerbaties), FEV1 3 uur post dose, astmaklachten, veiligheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

studie 205715

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma; astma bronchiale

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, exacerbatie, therapie, tripel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dalspiegel FEV1 in week 24.

Secundaire uitkomstmaten

Matige tot ernstige astma-exacerbaties op jaarbasis. FEV1 3 uur post dose (week 24), Gemiddelde verandering van baseline in ACQ-7, SGRQ, totale score in week 24. Gemiddelde verandering van baseline in Evaluating Respiratory Symptoms (E-RS) totale score over de eerste 24 weken van de behandelperiode.

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 ernstigere vormen van astma.

Fluticasone furoaat (FF) is een inhalatiecorticosteroïd, umeclidinium (UMEC) is een LAMA en vilanterol (VI) 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 astma.

Deze nieuwe studie is opgezet om de effecten te bestuderen van FF/UMEC/VI bij proefpersonen met astma dat onvoldoende onder controle is. De effecten van 4 doseringen van deze combinatie worden vergeleken met die van 2 doseringen van de geregistreerde combinatie van FF/VI.

FF/UMEC/VI kan eenmaal daags worden gebruikt, hetgeen de therapietrouw verhoogt.

Doel van het onderzoek

Primair:

Vergelijking van de effecten van FF/UMEC/VI op de longfunctie in vergelijking van die van FF/VI na 24 weken behandeling.

Secundair:

Beoordeling van werkzaamheid (exacerbaties), FEV1 3 uur post dose, astmklachten, veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind multicenter onderzoek met parallelle groepen. Inlooperperiode (Seretide) 3 weken, stabilisatieperiode (FF/VI) 2 weken, behandelperiode minimaal 24 en maximaal 52 weken (afhankelijk van het moment van randomisatie), vervolgperiode 1 week. Randomisatie (1:1:1:1:1:1) naar 1 maal daags

- * FF/UMEC/VI 100 mcg/62,5 mcg/25 mcg
- * FF/UMEC/VI 200 mcg/31,25 mcg/25 mcg
- * FF/UMEC/VI 100 mcg/31,25 mcg/25 mcg
- * FF/UMEC/VI 200 mcg/62,5 mcg/25 mcg
- * FF/VI 100 mcg/25 mcg
- * FF/VI 200 mcg/25 mcg

2.250 proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met 1 van de 4 doseringen FF/UMEC/VI of 1 van de 2 doseringen FF/VI.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie. Verslechtering van de astma door veranderingen in de medicatie.

Belasting:

8-10 bezoeken in 32-60 weken.

Gebaseerd op 60 weken studieduur:

Lichamelijk onderzoek: 3 keer.

Bloedafnames: 4 keer (15 ml bloed per keer).

Zwangerschapstest: 8 keer.

Longfuncties: 8 keer (1-2 testen per keer).

FeNO 1 keer.

ECG: 4 keer.

Gehele studieperiode: 1. Dagelijks FEV1 en PEF meten, 2. Dagboek bijhouden symptomen, hulpmedicatie en 3. Dagboek bijhouden bijwerkingen, wijzigingen in medicatie, medische consumptie.

Vragenlijsten: ACQ-5 wekelijks, andere 4-6 keer.

Optioneel: bloedmonster voor farmacogenetisch onderzoek. PK dag (4 monsters in 3 uur).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62

Zeist 3705 LZ

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

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)

- * Onvoldoende gecontroleerd astma (ACQ-6 score ≥ 1.5) bij bezoek 2.
- * Beste pre-bronchodilator ochtend FEV1 $\geq 30\%$ en $< 85\%$ van de voorspelde normaalwaarde bij bezoek 2. Voorspelde waarden zijn gebaseerd op het ERS Global Lung Function Initiative.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Een met een kweek gedocumenteerde of vermoede bacteriële of virale bovenste of onderste luchtweginfectie, sinusitis of otitis media gedurende de inlooperperiode, die leidt tot een wijziging in de astmabehandeling of die volgens de onderzoeker waarschijnlijk de ernst van het astma of de mogelijkheden tot deelname aan de studie zal beïnvloeden.
- * Teken van een ernstige astma-exacerbatie tijdens de screening of de inlooperperiode, dat wil zeggen een verergering van het astma met noodzaak tot gebruik van systemische corticosteroïden gedurende minimaal 3 dagen (1) of ziekenhuisopname of een bezoek aan de spoedeisende hulp vanwege astma en de noodzaak voor systemische corticosteroïden.
(1) Voor proefpersonen die een onderhoudsdosis systemische corticosteroïden gebruiken: minimaal een verdubbeling van de bestaande onderhoudsdosering gedurende minimaal 3 dagen.
- * Veranderingen in de behandeling van het astma (behalve inloopmedicatie en salbutamol inhalatiemedicatie die tijdens bezoek 1 is uitgereikt).
- * Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-11-2016
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
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	EUCTR2016-001304-37-NL
Ander register	http://www.gskclinicalstudyregister.com , nummer 205715
CCMO	NL58477.100.16