

Studie 201749: Gerandomiseerd dubbelblind dubbeldummy onderzoek van 24 weken met parallele groepen ter vergelijking van umeclidinium/vilanterol, umeclidinium en salmeterol bij proefpersonen met chronische obstructieve longziekte (COPD)

Gepubliceerd: 05-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primair: Vergelijking van het effect van UMEC/VI (62.5/25 mcg eenmaal per dag) met UMEC (62.5 mcg eenmaal per dag) op de longfunctie. Secundair: Vergelijking van UMEC/VI, UMEC met salmeterol (50 mcg tweemaal per dag) op door de proefpersoon ingevulde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

201749

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte (COPD)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, salmeterol, umeclidinium, vilanterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van baseline in FEV1 in week 24.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in transient dyspnea index (TDI) in 24 weken. Dagelijkse
respiratoire symptomen in 24 weken met gebruik van de Evaluating Respiratory
Symptoms- COPD (E-RS). Verandering van baseline in de St. George vragenlijst
(SGRQ totale). Verandering van baseline in de COPD assessment test (CAT). COPD
exacerbaties. Klinisch relevante verslechtering (samengesteld eindpunt).
Gebruik hulpmedicatie. longfunctieparameters. Globale indruk van de ernst van
de ziekte. Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling met geneesmiddelen van chronische obstructieve longziekte (COPD) verbetert de longfunctie, vermindert de symptomen, vermindert de frequentie en ernst van de exacerbaties en verbetert ook de gezondheid en de inspanningstolerantie. De onderhoudsbehandeling bestaat in de eerste plaats uit langwerkende bèta-agonisten (LABAs) of langwerkende muscarinereceptor antagonist (LAMAs). De richtlijnen voor de behandeling van COPD adviseren bij

een verergering van de ziekte een add-on behandelstrategie met het gebruik van combinaties van diverse soorten geneesmiddelen met verschillende of complementaire werkingsmechanismen.

UMEC/VI inhalatiepoeder is een combinatie van de LAMA UMEC (umeclidinium bromide) en de LABA VI (vilanterol), toegediend via de ELLIPTA droge poederinhaler. UMEC/VI (met een dosering van 62.5/25 mcg een keer per dag) en UMEC (62.5 mcg) worden in de Europese Unie verkocht onder de naam van respectievelijk Anoro en Incruse als bronchusverwijdende onderhoudsbehandeling voor volwassenen met COPD. Salmeterol (50 mcg) is een al lange tijd gebruikte LABA voor de onderhoudsbehandeling van COPD.

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van betere longfunctiewaarden bij proefpersonen die behandeld worden met UMEC/VI in vergelijking met UMEC gedurende 24 weken. Een belangrijke andere vergelijking is die tussen UMEC/VI, UMEC en salmeterol met betrekking tot kwaliteit van leven en longfunctie.

Een klinisch relevante verslechtering is een nieuw, exploratief samengesteld eindpunt dat iets zegt over individuele verslechtingen in longfunctie en in door de proefpersoon ingevulde vragenlijsten. De klinisch relevante verslechtering wordt gedefinieerd door het geaccepteerde minimal klinisch belangrijke verschil en de incidentie van matige tot ernstige exacerbaties. De klinisch relevante verslechtering zal worden geanalyseerd bij de beoordeling of de behandeling met UMEC/VI leidt tot een betere klinische stabiliteit in vergelijking met monotherapie met UMEC en salmeterol.

Doel van het onderzoek

Primair:

Vergelijking van het effect van UMEC/VI (62.5/25 mcg eenmaal per dag) met UMEC (62.5 mcg eenmaal per dag) op de longfunctie.

Secundair:

Vergelijking van UMEC/VI, UMEC met salmeterol (50 mcg tweemaal per dag) op door de proefpersoon ingevulde vragenlijsten en op andere parameters van werkzaamheid bij COPD. Veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbelblind dubbeldummy onderzoek met 3 armen. Screeningsperiode max. 6 weken. Inlooperperiode (4 weken) op huidige medicatie (exclusief inhalatiesteroïden) en salbutamol zn. Proefpersonen met matige of ernstige exacerbatie tijdens de inlooperperiode worden beschouwd als niet voldoende aan de selectiecriteria. Daarna randomisatie (na staken van huidige behandeling)

1:1:1:

* UMEC/VI (62.5/25 mcg) eenmaal per dag in de ELLIPTA droge poederinhaler (DPI)

* UMEC (62.5mcg) eenmaal per dag in de ELLIPTA DPI

* Salmeterol (50 mg) tweemaal per dag in de DISKUS DPI.

gedurende 24 weken. Follow-up 1 week.

Ongeveer 3200 proefpersonen gescreend, 2400 geïncludeerd en 2200 de studie

afgemaakt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met UMEC/VI, UMEC of salmeterol.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van UMEC/VI, UMEC of salmeterol. Verslechtering van de COPD door het staken van huidige medicatie.

Belasting:

5 bezoeken en 9 telefoongesprekken in 35 weken.

Zwangerschapstest: 3 keer.

Longfuncties: 4 keer.

ECG: 1 keer.

Gehele studieperiode: 1. Dagelijks dagboekje gebruik hulpmedicatie, bijwerkingen, 2. Vragenlijst symptomen.

Vragenlijsten: prestatievermogen, symptomen, kwaliteit van leven.

Optioneel: bloedmonster (6 ml) genetisch onderzoek, registratie activiteiten.

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)

- * Mannen en vrouwen van 40 jaar en ouder.
- * COPD gebaseerd op de huidige ATS/ERS richtlijnen.
- * Huidige of vroegere sigarettenrokers met een rookhistorie van *10 pakjaren. Zie protocol pagina 27 voor details.
- * Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten akkoord gaan met het volgende van de anticonceptie richtlijnen op pagina 27-28 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Astma, alfa-1-antitrypsine deficiëntie of andere relevante respiratoire afwijking, zie protocol pagina 28 voor details.
- * Instabiele leverziekte of instabiele of levensbedreigende hartziekte, zie protocol pagina 28-29 voor details.
- * Glaucoom, urineretentie, prostaathypertrofie, blaashalsobstructie, tenzij de voordelen van meedoen belangrijker zijn dan het risico.
- * Opname voor COPD of pneumonie in de laatste 12 weken voor screening.
- * ICS of ICS/LABA voor COPD in de 6 weeks voor screening.
- * >1 matige exacerbatie in de 12 maanden voor screening of 1 ernstige exacerbatie waarvoor opname noodzakelijk was in de 12 maanden voor screening.
- * Respiratoire infectie <7 dagen voor screening.
- * Gebruik van de geneesmiddelen die op pagina 30 van het protocol staan, met in achtname van de daar beschreven tijdsintervallen voor de screening.
- * Niet kunnen lezen en/of niet in staat om vragenlijsten in te vullen in het elektronische dagboek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2017
Aantal proefpersonen:	80
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:	Incruse
Generieke naam:	umeclidinium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Serevent
Generieke naam:	salmeterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	18-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2017
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
EudraCT	EUCTR2016-002513-22-NL
CCMO	NL61284.100.17
Ander register	www.gskclinicalstudyregister.com (201749)