

Een fase IV, 12 weken durend, gerandomiseerd, dubbelblind, triple dummy vergelijkend onderzoek naar een drievoudige behandeling met één inhalator, fluticasonfuroaat/umeclidinium/vilanterol (FF/UMEC/VI) versus een behandeling met meerdere inhalators (budesonide/formoterol plus tiotropium) gebaseerd op longfunctie en symptomen bij deelnemers met chronische bronchitis en longemfyseem (COPD)

Gepubliceerd: 30-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het onderzoeksgeneesmiddel Fluticasonfuroaat (FF) /Umeclidinium (UMEC)/Vilanterol (VI) (groep 1) vergeleken met budesonide/formoterol plus tiotropium (groep 2)....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1 - Een fase IV, 12 weken durend, gerandomiseerd, dubbelblind, triple dummy vergelijk ... 2-05-2025

TRELEGY

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische Obstructieve Long Ziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Drievoudige therapie, Fase IV, Inhalator

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair

Verandering van het gewogen gemiddelde t.o.v. baseline van FEV1 gedurende 0-24 uur in week 12

Secundair

* Verandering t.o.v. baseline van dal FEV1 op dag 2, dag 28, dag 84 en dag 85

* Verandering van het gewogen gemiddelde t.o.v. baseline van FEV1 gedurende 0-24 uur op dag 1

Secundaire uitkomstmaten

Overige:

* Percentage respondententen gebaseerd op de totaalscore van de St George's

Respiratory Questionnaire (SGRQ) in week 4 en week 12

* Verandering t.o.v. baseline van de SGRQ-totaalscore in week 4 en week 12

* Percentage respondententen gebaseerd op de totaalscore van de COPD Assessment

Test (CAT) in week 4 en week 12

* Verandering t.o.v. baseline van de CAT-totaalscore in week 4 en week 12

Matige of ernstige exacerbatie

Peak Inspiratory Flow Rate (PIFR - Inspiratoire piekflow) bij screening (week

-4)

Veiligheid:

* Incidentie van bijwerkingen

* Vitale functies

Voor een duidelijk overzicht van de doelstellingen en de corresponderende

uitkomsten verwijs ik u graag naar de Protocol synopsis op p.7 van het Protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Richtlijnen voor chronische bronchitis en longemfyseem (COPD) adviseren de toevoeging van langwerkende anticholinergica (LAMA) aan de combinatie van ingeademde corticosteroïden plus een langwerkende bèta-agonist (LABA) als tweedelijsstherapie voor de meest voortgeschreden patiënten met aanzienlijke symptomen en een hoog exacerbatierisico. Uit onderzoek blijkt dat de gebruikelijke behandeling met ICS zorgt voor verbetering van ademhalings symptomen, longfunctie en gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (HRQoL) en voor verlaging van de frequentie van COPD-exacerbatie bij patiënten met een geforceerde expiratoire flow in 1 seconde (FEV1) <60% voorspeld. Op populatie gebaseerde onderzoeken naar COPD-behandelingspatronen tonen aan dat een *open* drievoudige behandeling (gebruik van ICS/LAMA/LABA toegediend via meerdere inhalators) al veel in de COPD-praktijk wordt gebruikt. In 2011 kreeg 26% van de patiënten in de Verenigde Staten (VS) die regulerende geneesmiddelen namen voor de behandeling van COPD, een *open* drievoudige behandeling, meestal door toevoeging van fluticasonpropionaat/salmeterol (ICS/LABA) aan tiotropium (LAMA) of omgekeerd. Uit een onderzoek in de Britse Clinical Practice Research Database (CPRD) bleek dat gedurende een periode van twee jaar 35% van COPD-patiënten aan wie aan het begin een LAMA was voorgeschreven en 39% aan wie aan het begin een ICS/LABA was voorgeschreven, overstapten op een *open* drievoudige behandeling. In het vier jaar durende veiligheidsonderzoek op lange termijn met tiotropium kreeg 46% van de patiënten een gelijktijdige vaste combinatie van ICS/LABA naast tiotropium. Bij een aantal onderzoeken werd het gebruik van een *open* drievoudige behandeling met fluticasonpropionaat/salmeterol of budesonide/formoterol (ICS/LABA) met LAMA beoordeeld bij patiënten met matige tot ernstige COPD. Deze onderzoeken meldden grotere verbeteringen van de longfunctie, HRQoL, ziekenhuisopnamepercentage en gebruik van levensreddende geneesmiddelen, vergeleken met een dubbele therapie (ICS/LABA) of monotherapie met LAMA, wat het gebruik van een drievoudige behandeling bij COPD ondersteunt. Deze onderzoeken hebben ook aangetoond dat het aantal en type gemelde bijwerkingen meestal leken op die bij toediening van dubbele of monotherapiedoses gedurende een periode tot één jaar, en hoofdzakelijk betrekking hadden op hun farmacologische werkingswijze. GlaxoSmithKline (GSK) ontwikkelt momenteel een *gesloten* drievoudige behandeling eenmaal daags met een ICS/LAMA/LABA-combinatie ([fluticasonfuroaat (FF)/umeclidinium (UMEC)/vilanterol (VI) (100/62,5/25 mcg)] in één inhalator, als een nieuwe behandelingsoptie voor symptomatische COPD-patiënten met exacerbatierisico, die de exacerbatiefrequentie zal verlagen, de

polyfarmamacielaast zal verlagen, het gemak zal verhogen en de mogelijkheid voor verbetering van de longfunctie, HRQoL en symptoombeheersing zal vergroten vergeleken met gevestigde dubbele/monotherapieën.

GSK voerde een fase III onderzoek uit waarbij FF/UMEC/VI eenmaal daags werd vergeleken met tweemaal daags Symbicort MDI (budesonide/formoterol) 400/12 mcg bij symptomatische COPD-deelnemers met exacerbatierisico ondanks het feit dat ze onderhoudstherapie kregen (CTT116853). FF/UMEC/VI bleek te leiden tot statistisch significante verbeteringen van de dal FEV1, een statistisch significante verlaging van het jaarlijkse percentage matige of ernstige COPD-exacerbaties en een statistisch significante verlaging van COPD-symptomen (met behulp van Exacerbaties en Chronische longziekte * Ademhalingssymptomen [E-RS]) vergeleken met budesonide/formoterol. Bovendien werden klinisch belangrijke verbeteringen t.o.v. baseline waargenomen bij de totaalscore van de St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ), met een statistisch significante verbetering vergeleken met budesonide/formoterol. Dit fase III onderzoek leverde overtuigende werkzaamheidsgegevens vergeleken met een gevestigde ICS/LABA-behandeling en toonde de klinische waarde aan van een drievoudige behandeling met één inhalator vergeleken met de ICS/LABA-behandeling bij patiënten met COPD.

Het primaire doel van dit onderzoek is de evaluatie van longfunctie en HRQoL na een behandeling van 84 dagen met een drievoudige gecombineerde behandeling van FF/UMEC/VI (100/62,5/25 mcg) met één inhalator eenmaal daags via de ELLIPTA* vergeleken met een gecombineerde behandeling met meerdere inhalators van Symbicort Metered Dose Inhaler (MDI) (budesonide/formoterol 320/9 mcg) tweemaal daags plus Spiriva HandiHaler (tiotropium 18 mcg) eenmaal daags. Uit het onderzoek zal blijken dat zorgverleners patiënten effectief en veilig kunnen overschakelen naar een FF/UMEC/VI-behandeling met één inhalator van een drievoudige behandeling met meerdere inhalators met Symbicort MDI en Spiriva HandiHaler.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en doeltreffendheid van het onderzoeksgeneesmiddel Fluticasonfuroaat (FF) /Umeclidinium (UMEC)/Vilanterol (VI) (groep 1) vergeleken met budesonide/formoterol plus tiotropium (groep 2). FF/UMEC/VI wordt genomen uit één inhalator (ELLIPTA). Budesonide/formoterol plus tiotropium wordt genomen uit twee afzonderlijke inhalators (Metered Dose Inhaler * [MDI] en HandiHaler).

Primaire doelstelling:

Evaluatie van de effecten op de longfunctie van een drievoudige behandeling met één inhalator (FF/UMEC/VI) vergeleken met een drievoudige gecombineerde behandeling met meerdere inhalators met budesonide/formoterol plus tiotropium na een 12 weken durende behandeling.

Overige doelstellingen:

Evaluatie van de effecten op de gezondheidstoestand van een drievoudige

behandeling met één inhalator (FF/UMEC/VI) vergeleken met een drievoudige gecombineerde behandeling met meerdere inhalators met budesonide/formoterol plus tiotropium na een 12 weken durende behandeling

Evaluatie van de effecten op de gezondheidstoestand van een drievoudige behandeling met één inhalator (FF/UMEC/VI) vergeleken met een drievoudige gecombineerde behandeling met meerdere inhalators met budesonide/formoterol plus tiotropium na een 12 weken durende behandeling

Evaluatie van de effecten op COPD-exacerbaties van een drievoudige behandeling met één inhalator (FF/UMEC/VI) vergeleken met een drievoudige gecombineerde behandeling met meerdere inhalators met budesonide/formoterol plus tiotropium na een 12 weken durende behandeling

Beoordeling van de gevolgen van een beperkte inspiratoire luchtstroom voor het gebruik van de ELLIPTA

Veiligheid:

Evaluatie van het veiligheidsprofiel van een drievoudige behandeling met één inhalator (FF/UMEC/VI) vergeleken met een drievoudige gecombineerde behandeling met meerdere inhalators met budesonide/formoterol plus tiotropium gedurende een 12 weken durende behandeling

Onderzoeksopzet

Dit is een fase IV, 12 weken durend, gerandomiseerd, dubbelblind, triple dummy onderzoek met parallelle groepen en in meerdere centra ter evaluatie van een drievoudige behandeling met één inhalator (FF/UMEC/VI) eenmaal daags via de ELLIPTA, vergeleken met een gecombineerde behandeling met meerdere inhalators met budesonide/formoterol MDI (320/9 mcg) tweemaal daags plus eenmaal daags tiotropium (18 mcg), bij deelnemers met COPD.

In aanmerking komende deelnemers bij de screening (V1) zijn huidige of vroegere rokers, met een vastgestelde klinische geschiedenis van COPD, die ten minste 3 maanden een dagelijkse COPD-onderhoudstherapie hebben gekregen met een post-bronchodilatator FEV1 van <50% voorspeld (of <80% voorspeld met een gedocumenteerde geschiedenis van ten minste 2 matige of 1 ernstige (inclusief ziekenhuisopname) exacerbatie in de afgelopen 12 maanden) en een CAT-score van *10 bij bezoek 1 en bij bezoek 2. Deelnemers worden verzocht gedurende 17 weken aan het onderzoek deel te nemen, bestaande uit een inlooperperiode van 4 weken, een behandelingsperiode van 12 weken en een follow-upperiode van 1 week.

* Pre-screening: Details over het onderzoek en de procedures worden uitgelegd tijdens de geïnformeerde toestemmingsprocedure.
Het pre-screeningsbezoek (bezoek 0), inclusief de geïnformeerde

toestemmingsprocedure, moet worden voltooid voorafgaand aan elke door het protocol vereiste verandering van de gebruikelijke COPD-behandeling van een patiënt en het begin van de procedures tijdens bezoek 1. De behandeling van de deelnemers met hun gebruikelijke (d.w.z. vóór het onderzoek ingenomen) COPD-medicatie zal tijdens de pre-screeningsperiode worden voortgezet, met uitzondering van medicatie die verboden is binnen een gespecificeerd tijdsinterval vóór bezoek 1.

* Screening/inloop: In aanmerking komende deelnemers mogen hun gebruikelijke COPD-medicatie blijven gebruiken tot de dag vóór de screening, bezoek 1. Op de morgen van het screeningsbezoek mogen deelnemers hun ochtenddosering van hun gebruikelijke COPD-medicatie niet innemen. Deelnemers die aan alle geschiktheidscriteria bij bezoek 1 voldoen, zullen beginnen met de inlooperperiode van 4 weken, waarin zij stoppen met alle huidige COPD-medicatie en de inloopbehandeling krijgen: budesonide/formoterol (320/9 mcg) tweemaal daags plus tiotropium (18 mcg) eenmaal daags plus placebo via de ELLIPTA. Deelnemers zullen geen andere COPD-medicatie innemen (met uitzondering van medicatie die volgens het protocol is toegestaan). Deelnemers krijgen tijdens het gehele onderzoek kortwerkende albuterol/salbutamol, die alleen indien nodig (levensreddend) moet worden gebruikt. Tijdens de screening krijgt elke deelnemer instructies over het juiste gebruik van de ELLIPTA, MDI en HandiHaler en hij/zij zal de eerste doses van zijn/haar inloopbehandeling tijdens het screeningsbezoek zelf toedienen. Op de morgen van de andere onderzoeksbezoeken (vanaf bezoek 2) zullen deelnemers hun ochtenddosering van de onderzoeksbehandeling pas innemen wanneer het klinisch personeel hen daartoe opdracht geeft.

* Randomisatie/behandeling: Op de dag vóór het randomisatiebezoek (bezoek 2) zullen deelnemers hun laatste dosis van de inloopbehandeling innemen en geen andere COPD-medicatie gebruiken (met uitzondering van de medicatie die volgens het protocol is goedgekeurd) tot aan het eind van het onderzoek. Levensreddende albuterol/salbutamol mag tijdens het gehele onderzoek, indien nodig, worden gebruikt, maar niet gedurende ten minste 4 uur vóór het spirometrieonderzoek. Tijdens bezoek 2 (het randomisatiebezoek) zullen deelnemers die aan alle randomisatiecriteria voldoen, stoppen met hun inloopbehandeling en 1:1 worden gerandomiseerd voor een van de volgende dubbelblinde onderzoeksbehandelingen gedurende 84 dagen:
Hetzij:

FF/UMEC/VI 100/62,5/25 mcg via de ELLIPTA eenmaal daags 's morgens
+ placebo voor overeenkomst met budesonide/formoterol via MDI, twee inhalaties tweemaal daags
+ placebo voor overeenkomst met tiotropium via HandiHaler eenmaal daags 's morgens
hetzij:

Budesonide/formoterol 320/9 mcg via MDI, tweemaal daags*

- + tiotropium 18 mcg via HandiHaler eenmaal daags 's morgens
- + placebo via de ELLIPTA eenmaal daags 's morgens

*Deelnemers moeten 's morgens twee inhalaties met budesonide/formoterol 160/4,5 mcg via de MDI uitvoeren en twee inhalaties 's avonds. De totale dosis is daarom 320/9 mcg tweemaal daags.

Tijdens bezoek 2 mogen deelnemers hun ochtenddosering van de inlooponderzoeksmedicatie niet innemen en zullen zij onderzoeksmedicatie zelf in de kliniek toedienen, wanneer ze daartoe opdracht krijgen. Deelnemers zullen ten minste 24 uur in de kliniek blijven, voor seriële spirometriebeoordelingen.

Op de morgen van bezoek 3 en 4 zullen deelnemers hun ochtenddosering van de onderzoeksbehandeling pas innemen wanneer het klinisch personeel hen daartoe opdracht geeft. Bij bezoek 3 en 4 zullen deelnemers de onderzoeksmedicatie zelf in de kliniek toedienen. Deelnemers zullen hun laatste onderzoeksbehandelingsdoses in de kliniek innemen op dag 84 (bezoek 4, wanneer het klinisch personeel hen daartoe opdracht geeft) en blijven in de kliniek tot ten minste 24 uur na hun laatste ochtenddosering, voor klinische beoordelingen, inclusief seriële spirometriebeoordelingen. Op dagen waarop de deelnemers de kliniek niet bezoeken, wordt van hen verwacht dat zij hun onderzoeksmedicatie thuis elke dag 's morgens en 's avonds innemen op ongeveer hetzelfde tijdstip, zoals voorgeschreven door de kliniek.

* Veiligheid/follow-up: Een veiligheidsgerelateerd follow-up telefonisch contact of bezoek aan de kliniek (bezoek 5) vindt plaats ongeveer 7 dagen nadat de deelnemer alle in het protocol gedefinieerde procedures voor bezoek 4/einde bezoek (EB) of, indien van toepassing, het bezoek voor beëindiging van de onderzoeksbehandeling heeft voltooid.

Deelnemers die permanent met de onderzoeksbehandeling stoppen, hoeven zich niet uit het onderzoek terug te trekken. Als een deelnemer om een of andere reden de onderzoeksbehandeling permanent moet stoppen, zal de onderzoeker/het personeel zich inspannen om de deelnemer aan het onderzoek te blijven deelnemen en alle resterende in het protocol gespecificeerde bezoeken aan de kliniek te voltooien. Een deelnemer kan zich echter altijd uit dit onderzoek terugtrekken. De onderzoeker kan ook, geheel naar eigen goeddunken, een deelnemer uit het onderzoek terugtrekken. Deelnemers die uit het onderzoek worden teruggetrokken, worden niet vervangen.

Een deelnemer wordt geacht het onderzoek te hebben voltooid als hij/zij alle fasen van het onderzoek heeft voltooid, inclusief screening, inloop, de gerandomiseerde behandelingsfase en veiligheidsgerelateerde follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers die voldoen aan alle geschiktheidscriteria en die met succes alle protocolprocedures tijdens de screening hebben voltooid, zullen beginnen met de

inlooperperiode van 4 weken en krijgen budesonide/formoterol (320/9 mcg) tweemaal daags plus tiotropium (18 mcg) eenmaal daags plus placebo via de ELLIPTA. Na de inlooperperiode zullen in aanmerking komende deelnemers worden gerandomiseerd (1:1) aan een van de volgende dubbelblinde, triple-dummy groepen gedurende 84 dagen: Hetzij: > FF/UMEC/VI 100/62,5/25 mcg via de ELLIPTA eenmaal daags 's morgens + placebo voor overeenkomst met budesonide/formoterol via MDI, twee inhalaties tweemaal daags + placebo voor overeenkomst met tiotropium via HandiHaler eenmaal daags 's morgens hetzij > Budesonide/formoterol 160/4,5 mcg via MDI, twee inhalaties tweemaal daags* + tiotropium 18 mcg via HandiHaler eenmaal daags 's morgens + placebo via de ELLIPTA eenmaal daags 's morgens *Deelnemers moeten 's morgens twee inhalaties met budesonide/formoterol 160/4,5 mcg via de MDI uitvoeren en twee inhalaties 's avonds. De totale dosis is daarom 320/9 mcg tweemaal daags.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van onderzoeksprocedures

Stoppen of veranderen van uw gebruikelijke COPD-geneesmiddelen

Er kunnen bepaalde geneesmiddelen zijn die u momenteel neemt en waar u mee moet stoppen om aan het onderzoek mee te doen. Als dit op u van toepassing is, zal de onderzoeksarts het stoppen met het geneesmiddel met u bespreken.

Bloedafname

Het afnemen van bloedmonsters kan ervoor zorgen dat u zich flauw voelt, of last heeft van lichte pijn, blauwe plekken, irritatie of roodheid op die plek. Heel soms kunt u een infectie krijgen.

Röntgenfoto

Een röntgenfoto van de borstkas stelt u bloot aan een kleine dosis straling.

Ecg

Wanneer het ecg wordt opgenomen, kunnen de plakkers die op uw borst worden geplaatst om uw hart te controleren, uw huid irriteren en jeuk en roodheid veroorzaken.

Spirometrie (ademhalingstest)

De ademhalingstests kunnen behoorlijk vermoeiend en repetitief zijn. Tijdens de tests kunt u kortademigheid, hoesten, duizeligheid of flauwvallen en/of een benauwd gevoel op de borst ervaren. Als één van deze dingen bij u optreden, kunt u medische behandeling krijgen. Men verwacht waarschijnlijk geen bijwerkingen op lange termijn en geen ernstige risico's.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Great West Road 980
Middlesex TW8 9GS
GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Great West Road 980
Middlesex TW8 9GS
GB

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. Geïnformeerde toestemming: geschikt om geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan de start van het onderzoek, inclusief naleving van de vereisten en beperkingen die zijn vermeld in het informed consent-formulier (ICF) en in dit protocol.;2. Type deelnemer: poliklinisch.;3. Leeftijd: deelnemers van 40 jaar of ouder bij screening (bezoek 1).;4. Geslacht: mannelijke of vrouwelijke deelnemers.;Vrouwelijke deelnemers:;Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking om deel te nemen als zij niet zwanger is, geen borstvoeding geeft en ten minste een van de volgende voorwaarden van toepassing is:;Geen vrouw in de vruchtbare leeftijd (WOCBP);OF;Een WOCBP die ermee instemt om tijdens de behandelingsperiode en tot het veiligheidscontact na de laatste dosis onderzoeksbehandeling de anticonceptiebegeleiding in bijlage 3 van het protocol te volgen.;5. COPD-diagnose: een vastgestelde klinische geschiedenis van COPD in overeenstemming met de definitie van de American Thoracic Society / European Respiratory Society [Celli, 2004].;6. Rookgeschiedenis: huidige of voormalige sigarettenrokers met een voorgeschiedenis van het roken van sigaretten van * 10 pakjaren bij screening (bezoek 1) [aantal verpakkingsjaren = (aantal sigaretten per dag / 20) x aantal gerookte jaren (bijv. 20

sigaretten per dag gedurende 10 jaar, of 10 sigaretten per dag gedurende 20 jaar)]. Eerdere rokers worden gedefinieerd als degenen die zijn gestopt met roken gedurende ten minste 6 maanden voorafgaand aan bezoek 1.;Opmerking: Gebruik van pijp en / of sigaar kan niet worden gebruikt om de jaarhistorie van een pakket te berekenen.;7. Ernst van COPD-symptomen: een score van * 10 op de COPD Assessment Test (CAT) bij screening (bezoek 1).;8. Ernst van Ziekte;;Deelnemers moeten op Screening demonstreren: een post-bronchodilator FEV1 <50% voorspelde normaal;OF een post-bronchodilator FEV1 <80% voorspelde normale en een gedocumenteerde geschiedenis van *2 matige exacerbaties of één ernstige (gehospitaliseerde) exacerbatie in de voorgaande 12 maanden.;Deelnemers moeten ook een gemeten post albuterol / salbutamol FEV1 / geforceerde vitale capaciteit (FVC) ratio van <0.70 hebben bij screening.;Opmerking: Het voorspelde percentage wordt berekend met behulp van de European Libratory Society Global Lung Function Initiative-referentievergelijkingen [Quanjer, 2012].;Opmerking: een gedocumenteerde geschiedenis van een COPD-exacerbatie (bijv. Verificatie van medische gegevens) is een medisch dossier van verslechterde COPD-symptomen waarvoor systemische / orale corticosteroïden en / of antibiotica (voor een matige verergering) of;hospitalisatie (voor een ernstige exacerbatie). Voorafgaand gebruik van alleen antibiotica kwalificeert niet als exacerbatiegeschiedenis tenzij het gebruik werd geassocieerd met de behandeling van verergerende symptomen van COPD, zoals verhoogde dyspnoe, sputumvolume of sputum purulentie (kleur). Verbale verslagen van deelnemers zijn niet acceptabel.;9. Bestaande COPD-onderhoudsbehandeling: de deelnemer moet gedurende minimaal 3 maanden voorafgaand aan de screening een dagelijkse onderhoudsbehandeling voor zijn COPD ontvangen.;Opmerking: deelnemers die alleen de benodigde COPD-medicatie nemen, komen niet in aanmerking.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek.;2. Astma: deelnemers met een actuele diagnose van astma. (Deelnemers met een voorgeschiedenis van astma komen in aanmerking als zij een actuele diagnose hebben van COPD).;3. *1-antitrypsinedeficiëntie: deelnemers met *1-antitrypsinedeficiëntie als de onderliggende oorzaak van COPD.;4. Andere aandoeningen van de luchtwegen: Deelnemers met actieve tuberculose, longkanker en klinisch significant: bronchiëctasie, sarcoïdose, longfibrose, pulmonale hypertensie, interstitiële longziekte of andere actieve longaandoeningen.;5. Longresectie: deelnemers die binnen de 12 maanden voorafgaand aan de screening longvolumereductiechirurgie hebben ondergaan.;6. Risicofactoren voor pneumonie: immuunsuppressie (bijv. Geavanceerd humaan immunodeficiëntievirus [hiv] met hoge virale last en laag aantal CD4-cellen, lupus op immunosuppressiva) die, naar de mening van de onderzoeker, het risico op pneumonie of andere risicofactoren voor longontsteking zou verhogen (bijv. neurologische aandoeningen die invloed hebben op de controle van de bovenste luchtwegen, zoals de ziekte van Parkinson, Myasthenia Gravis).;7. Longontsteking en / of matige of ernstige COPD-exacerbatie die ten minste 14 dagen voorafgaand aan de screening niet is verdwenen en ten minste 30 dagen na de laatste dosis orale / systemische corticosteroïden (indien van toepassing).;8. Luchtweginfectie die ten minste 7 dagen voorafgaand aan de screening niet is

verdwenen.;9. Abnormale thoraxfoto: thoraxfoto (postero-axerion en lateraal) onthult aanwijzingen voor pneumonie of een klinisch significante afwijking die niet wordt vermoed door de aanwezigheid van COPD, of een andere aandoening die het vermogen om een **infiltraat te detecteren zou belemmeren. thoraxfoto (bijv. significante cardiomegalie, pleurale effusie of littekens).;Alle deelnemers krijgen een thoraxfoto bij Screening Visit 1 (of historische radiografie of computer-tomografie [CT] -scan die binnen 3 maanden voorafgaand aan screening is verkregen).;Opmerking: Deelnemers die binnen 3 maanden na screening longontsteking en / of matige of ernstige COPD-exacerbaties hebben gehad, moeten een longontsteking / exacerbatieborst X-ray of een röntgenfoto van de thorax laten uitvoeren bij Screening.;Voor locaties in Duitsland: als een thoraxfoto (of CT-scan) binnen 3 maanden voorafgaand aan screening (bezoek 1) niet beschikbaar is, moet goedkeuring worden verkregen voor het uitvoeren van een diagnostische thoraxröntgenfoto van het federale radiostation Bescherming (BfS).;10. Andere ziekten / afwijkingen: deelnemers met historisch of actueel bewijs van klinisch significant cardiovasculair, neurologisch, psychiatrisch, renaal, hepatisch, immunologisch, gastro-intestinaal, urogenitaal, zenuwstelsel, musculoskeletaal, huid, sensorisch, endocrien (inclusief ongecontroleerde diabetes of schildklierziekte) of hematologische afwijkingen die niet onder controle zijn. Significante wordt gedefinieerd als een ziekte die, naar de mening van de onderzoeker, de veiligheid van de deelnemer in gevaar zou brengen door deelname, of die de werkzaamheid of veiligheidsanalyse zou beïnvloeden als de ziekte / aandoening tijdens het onderzoek verergerde.;11. Instabiele leverziekte: ALT > 2x Upper Limit of Normal (ULN); en bilirubine > 1,5x ULN (geïsoleerd bilirubine > 1,5x ULN is acceptabel als bilirubine wordt gefractioneerd en direct bilirubine < 35%);Huidige actieve lever- of galziekte (met uitzondering van het Gilbert-syndroom of asymptomatische galstenen of anderszins stabiele chronische leveraandoening per onderzoekerbeoordeling).;OPMERKINGEN:;Stabiele chronische leverziekte moet in het algemeen worden gedefinieerd door de afwezigheid van ascites, encefalopathie, coagulopathie, hypoalbuminemie, slokdarm- of maagvarices, of aanhoudende geelzucht, of cirrose.;Chronisch stabiele hepatitis B en C (bijv. Aanwezigheid van hepatitis B oppervlakte-antigeen (HBsAg) of positief hepatitis C antilichaamtestresultaat bij screening of binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling) zijn aanvaardbaar als de deelnemer op andere wijze aan de toelatingscriteria voldoet.;12. Onstabiele of levensbedreigende hartziekte: Deelnemers met een van de volgende zaken op Screening (bezoek 1) zouden uitgesloten zijn:;- Myocardiaal infarct of onstabiele angina in de laatste 6 maanden;- Onstabiele of levensbedreigende hartrithestoornissen die in de laatste 3 maanden moeten worden ingegrepen;- New York Heart Association (NYHA) Klasse IV Hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2018
Aantal proefpersonen:	77
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ellipta
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spiriva
Generieke naam:	tiotropiumbromide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Symbycort
Generieke naam:	budesonide/formoterolfumaraatdihydraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Trelegy Ellipta
Generieke naam:	Fluticasonfuroaat (FF)/umeclidiniumbromide(UMEC)/vilanterol(VI)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-01-2019
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	EUCTR2017-001149-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03478683
CCMO	NL64743.100.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-02-2019

Totaal aantal deelnemers: 24

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries