

Open-label gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen naar het effect van het Connected Inhaler System (CIS) op de therapietrouw bij het gebruik van Relvar ELLIPTA door patiënten met astma, dat slecht onder controle is (studie 207040)

Gepubliceerd: 13-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair: Vergelijking van het effect van het gebruik van het CID gedurende 6 maanden op de therapietrouw bij ELLIPTA onderhoudsbehandeling als zowel patiënt als arts voorzien worden van gegevens uit de sensor van de onderhoudsbehandeling in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

studie 207040

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma bronchiale; astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, CIS, Relvar ELLIPTA, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage ELLIPTA doses tussen het begin van maand 4 en het einde van maand 6 volgens de sensor van de onderhoudsbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage ELLIPTA doses tussen het begin van maand 4 en het einde van maand 6, begin van maand 1 en einde van maand 3, begin van maand 1 en einde van maand 6 (gemeten door de sensor van de onderhoudsbehandeling).

Percentage hulpmedicatievrije dagen en totale gebruik aan hulpmedicatie tussen het begin van maand 4 en het einde van maand 6 (gemeten via de sensor van de hulpmedicatie).

Verandering van baseline in totale score van de ACT bij maand 6. gemeten als uitgangswaarde en op maand 6.

Percentage patiënten dat gecontroleerd raakt (ACT score *20) bij maand 6.

Percentage patiënten met een toename in ACT totale score van * 3 in maand 6.

Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zoals bekend is een gebrek aan therapietrouw een probleem bij de behandeling van vele chronische ziekten. Onvoldoende therapietrouw leidt tot een niet optimaal effect van de behandeling.

Een verbetering van de therapietrouw zou een belangrijke stap voorwaarts zijn bij de behandeling van onvoldoende gecontroleerd astma.

GSK heeft in samenwerking met Propeller Health een sensor ontwikkeld die vast zit op de ELLIPTA droge poeder inhaler. De sensor meet wanneer de beschermkap van het mondstuk van de de ELLIPTA volledig geopend en gesloten wordt. Deze informatie kan teruggekoppeld worden naar de patiënt via een app op een smartfoon. De patiënt kan hieruit opmaken of en wanneer een dosis Relvar uit de ELLIPTA is afgegeven. Andere informatie, inclusief strategieën voor astmamanagement, symptomen, astma triggers, reminders voor medicatie en dagelijkse voorspellingen over het weer en luchtkwaliteit worden ook via de app verstrekt. Een tweede sensor op de inhaler met salbutamol hulpmedicatie kan via de app ook feedback geven over het salbutamolgebruik. De gegevens uit beide inhalers kunnen ook ter beschikking gesteld worden van de (onderzoeks)arts.

Sensors, app, het dashboard met informatie voor de arts en de systemen voor de dataoverdracht worden gezamenlijk het Connected Inhaler System (CIS) genoemd. Dit is de eerste studie naar het effect van het CIS op de therapietrouw van een onderhoudsbehandeling (Relvar ELLIPTA) bij onvoldoende gecontroleerde astmatici. Aan het begin van de inlooperperiode wordt de proefpersoon overgezet van zijn/haar bestaande astmamedicatie naar Relvar ELLIPTA plus salbutamol. In de inlooperperiode wordt beoordeeld of dit leidt tot een wijziging in astmacontrole. Proefpersonen die tijdens de maximale duur van de inlooperperiode (3 maanden) een goede astmacontrole vertonen, worden uitgesloten van verdere deelname.

Relvar ELLIPTA is in Nederland geregistreerd voor o.a. de behandeling van astma. Het is een combinatie van inhalatiepoeder formulering van een corticosteroïd en een langwerkende bronchusverwijder die 1 keer per dag wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Primair:

Vergelijking van het effect van het gebruik van het CIS gedurende 6 maanden op de therapietrouw bij ELLIPTA onderhoudsbehandeling als zowel patiënt als arts voorzien worden van gegevens uit de sensor van de onderhoudsbehandeling in vergelijking met geen gegevensverstrekking aan patiënt en arts.

Secundair:

Vergelijking van het effect van het gebruik van het CIS gedurende 6 maanden op de therapietrouw van een ELLIPTA onderhoudsbehandeling voor de volgende aspecten van het CIS: arm 2 versus arm 5, arm 3 versus arm 5, arm 4 versus arm

5.

Vergelijking van het effect van het gebruik van het CIS op de therapietrouw van een ELLIPTA onderhoudsbehandeling van de individuele CIS behandelarmen in vergelijking met geen gegevensverstrekking.

Beoordeling van het effect van 6 maanden gebruik van het CIS op het hulpmedicatiegebruik en astmacontrole.

Veiligheid.

Onderzoeksopzet

Open-label, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen met 5 behandelarmen.

1 maand inloop met Relvar ELLIPTA (maximaal 3 maanden indien nodig) om het gebrek aan astmacontrole te bevestigen (Asthma Control Test (ACT)) <20).

Randomisatie (1:1:1:1:1) naar de volgende armen gedurende 6 maanden:

1. Gegevens over onderhoudsbehandeling ter beschikking van patiënt (app) en arts (dashboard).

2. Gegevens over onderhoudsbehandeling ter beschikking van patiënt (app).

3. Gegevens over onderhoudsbehandeling en hulpmedicatiegebruik ()ter beschikking van patiënt (app) en arts (dashboard).

4. Gegevens over onderhoudsbehandeling en hulpmedicatiegebruik ()ter beschikking van patiënt (app).

5. Geen gegevensverstrekking aan patiënt of arts..

Alle patiënten krijgen Relvar ELLIPTA.

432 proefpersonen (600 te screenen), zie ook herberekening in protocolsectie

5.2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met Relvar ELLIPTA. Verschaffing van verscheidene graden van informatie over onderhouds- en hulpmedicatie.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van Relvar ELLIPTA.

Belasting:

5-11 bezoeken in 7-9 maanden.

Volledig lichamelijk onderzoek: 1 keer.

Zwangerschapstest: 4-6 keer (urine).

FeNO test: 4-6 keer.

Piekflowmeting: 4-6 keer.

Vragenlijsten: 6 (3-4 keer), 1 (1 keer)

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 minstens 18 jaar.
- * Gedocumenteerde diagnose astma.
- * Asthma Control Test <20 bij screening.
- * Asthma Control Test <20 bij randomisatie.
- * Niet rokers (nooit gerookt of niet roken gedurende >6 maanden met <10 pakjaren in het verleden).
- * Op onderhoudsbehandeling (vaste dosering ICS/LABA) gedurende 3 maanden. Zie protocol pagina 31 voor details.

- * Achtergrond astmabehandeling zoals anti-leukotriënen en orale corticosteroïden zijn toegestaan onder voorwaarde dat de dosering stabiel is gedurende 1 maand voor de screening.
- * Vrouwelijke deelnemer die kinderen kan krijgen moeten akkoord gaan met het volgen van de anticonceptievoorschriften in appendix 5 van het protocol gedurende de behandelperiode en gedurende minimaal 5 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksmedicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorgeschiedenis met levensbedreigend astma. Zie protocol pagina 32 voor details.
- * Lage luchtweginfectie in de laatste 7 dagen voor de screening.
- * COPD en andere luchtwegaandoeningen. Zie protocol pagina 32 voor details.
- * Bijkomende ziekten: Zie protocol pagina 32 voor details.
- * Eerdere behandeling met biologicals.
- * Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2018
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Connected Inhaler System (CIS)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Relvar ELLIPTA
Generieke naam:	fluticasone furoaat en vilanterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ventolin
Generieke naam:	salbutamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-04-2018
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)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2019
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	EUCTR2017-002266-45-NL
CCMO	NL63491.100.17
Ander register	www.gskclinicalstudyregister.com 207040