

# Gerandomiseerd, multicentrum, open-label, gecontroleerd onderzoek van 24 weken waarbij het effect van herinneringsmeldingen en motiverende/aangepaste berichten wordt onderzocht op de therapietrouw bij COPD patiënten behandeld met Ultibro® Breezhaler® via de Concept2 inhalator voor het bijhouden van de inhalaties

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect op de therapietrouw te onderzoeken van het bijhouden van inhalaties in combinatie met een patient app (waar herinneringsmeldingen en motiverende/aangepaste berichten op vermeld worden). De inhalaties...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt          |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46815

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CIDD001D2402 (ADVICE)

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

## **Synoniemen aandoening**

COPD

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Novartis

**Overige ondersteuning:** Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Bijhouden inhalaties, Concept2 inhalator, COPD, Ultibro® Breezhaler®

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat is % van innamedagen tijdens 24 weken behandeling

### **Secundaire uitkomstmaten**

De secundaire uitkomstmaat is % van innamedagen van de laatste 4 weken van de 24-weken behandeling

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

COPD is een progressieve, slopende en vaak dodelijke ziekte van de luchtwegen die niet volledig omkeerbaar is en gekenmerkt wordt door beperking van de luchtstroom, en geassocieerd wordt met een inflammatoire reactie van de longen op schadelijke deeltjes of gassen. Het doel van de COPD-behandeling is de verhoging van de long functie, het voorkomen van progressie van de ziekte, verminderen van de symptomen en exacerbaties, en het verbeteren van kwaliteit van leven (QoL).

De Concept2 inhalatoren die voor dit onderzoek gebruikt worden hebben elektronische componenten in de onderkant. Hiermee kan de tijd vastgelegd worden elke keer als de inhalator gebruikt en de knoppen indrukt worden voor een inhalatie. Deze opgenomen informatie wordt opgeslagen op de microchip van de Concept2 inhalator. Dit wordt periodiek en draadloos verstuurd naar het

extra hulpmiddel voor thuisgebruik (de patient app) en naar een klinische database.

De Concept2 inhalator wordt gebruikt om te testen of een nieuw ontwikkeld systeem van inhalatiehulpmiddelen veilig is en patiënten kan helpen praktisch met hun behandeling om te gaan.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om het effect op de therapietrouw te onderzoeken van het bijhouden van inhalaties in combinatie met een patient app (waar herinneringsmeldingen en motiverende/aangepaste berichten op vermeld worden). De inhalaties worden bijgehouden door de Concept2 inhalator en de herinneringsmeldingen, feedback over het gebruik van de inhalator en motiverende/adaptieve berichten worden verzonden naar de patiënt door het gebruik van een applicatie.

## **Onderzoeksopzet**

34 weken, multi-center, gerandomiseerd, controlled, open-label studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Behandeling met (een klinische studie-formulering van) Ultibro® Breezhaler® door gebruik van de Concept2 inhalator in combinatie met de patient app.

## **Inschatting van belasting en risico**

Mogelijke nadelen van deelname aan dit onderzoek zijn eventuele bijwerkingen van Ultibro Breezhaler, de tijdsinvestering en extra onderzoekstesten. Zie protocol, Investigator's Brochure, SmPCs en hiervoor het ABR-formulier.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Novartis

Raapopseweg 1  
Arnhem 6824 DP  
NL

## Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1  
Arnhem 6824 DP  
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)

- Getekend informed consent formulier voorafgaand aan deelname aan de studie.
- Volwassen patiënten (mannen en vrouwen) \*18 jaar oud
- Huidige of ex-rokers welke gedurende ten minste 10 \*pack year\* gerookt hebben. (Tien \*pack year\* wordt gedefinieerd als 20 sigaretten per dag gedurende 10 jaar, of 10 sigaretten per dag voor 20 jaar)
- Historische diagnose van COPD bevestigd door een post bronchodilatator FEV1/FVC  $< 0.70$  in het verleden en een pre-bronchodilatator of post-bronchodilatator FEV1 \* 30% en  $< 80\%$  van de verwachte normale waarde, gedurende het afgelopen jaar.
- Gebruik van Ultibro® Breezhaler® gedurende ten minste 3 maanden vóór bezoek 1.
- Totale inname van meer dan 10% en lager dan of gelijk aan 70% tijdens de screening periode. Totale naleving wordt gedefinieerd als het percentage van dagen waarop de patiënt de dosering van Ultibro® Breezhaler® heeft geïnhaleerd.
- Patient is \* 35 dagen in screening periode geweest.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, zwangerschap wordt gedefinieerd als de toestand van een vrouw na de bevruchting en tot de beëindiging van de zwangerschap, bevestigd door een positieve laboratoriumtest van hCG (humaan choriongonadotrofine).
- Vruchtbare vrouwen, gedefinieerd als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn zwanger te raken, tenzij ze basismethoden van anticonceptie gebruiken zolang zij Ultibro Breezhaler medicatie gebruiken tijdens het onderzoek. Basis anticonceptie methoden omvatten:
  - \* Totale onthouding (wanneer dit strookt met de voorkeurs- en gebruikelijke levensstijl van de patiënt). Periodieke onthouding (bijv. kalender, ovulatie, symptothermaal, post-ovulatie methoden) en terugtrekken zijn niet aanvaardbare methoden van anticonceptie.
  - \* Vrouwelijke sterilisatie (heeft chirurgische bilaterale ovariëctomie met of zonder hysterectomie), totale hysterectomie of afbinden van de eileiders ten minste zes weken voordat zij beginnen met de studiebehandeling. In geval van alleen een ovariëctomie, alleen wanneer de voortplantingsstatus van de vrouw is bevestigd door evaluatie van het hormoonspiegel na een follow-up.
  - \* Mannelijke sterilisatie (tenminste 6 maanden voorafgaand aan de screening). Voor vrouwelijke patiënten van de studie moet de gesteriliseerde mannelijke partner de enige partner voor de patiënt zijn.
  - \* Barrière methoden van anticonceptie: condoom of occlusieve GLB (diafragma of cervicale caps).
  - \* Gebruik van orale (oestrogeen en progesteron), geïnjecteerde of geïmplantéerd hormonale methoden van anticonceptie of andere vormen van hormonale anticonceptie die vergelijkbare werkzaamheid hebben, bijvoorbeeld hormoon vaginale ring of transdermaal hormonale anticonceptie of plaatsing van een intrauterien device (IUD) of intrauterien systeem (IUS).
- Ingeval van gebruik van orale anticonceptie, vrouwen moeten stabiel op dezelfde pil voor een minimum van 3 maanden alvorens deelname in de studie.
- \* Vrouwen na de menopauze worden beschouwd als niet vruchtbaar als ze 12 maanden van natuurlijke (spontane) amenorroe met een passend klinisch profiel (bijvoorbeeld leeftijd, voorkomende geschiedenis van vasomotorisch symptomen) of vrouwen die chirurgische bilaterale oöforectomie (met of zonder hysterectomie) totale hysterectomie of afbinding van de eileiders hebben gehad ten minste zes weken geleden. In het geval van alleen oöforectomie, alleen wanneer de reproductieve status van de vrouw is bevestigd door beoordeling van hormoon niveau kan wordt de vrouw beschouwd als niet vruchtbaar
- Als plaatselijke voorschriften afwijken van de hierboven vermelde anticonceptiemethoden om een zwangerschap te voorkomen, is de lokale regelgeving van toepassing en zal deze worden beschreven in het ICF.
- Patiënten contra-geïndiceerd voor behandeling met, of met een geschiedenis van reacties / overgevoeligheid voor een van de volgende geïnjecteerde medicijnen, of ingredienten van een gelijkaardige klasse of een onderdeel daarvan:
  - \* Anticholinergica
  - \* lange en kort werkende bèta-2 agonisten
  - \* sympathomimetic aminen
- Patiënten contra-geïndiceerd voor een geschiedenis van reacties / overgevoeligheid voor lactose of een van de andere hulpstoffen van studie medicatie.
- Patiënten met een geschiedenis van maligniteit van elk orgaan systeem, behandeld of

onbehandeld, binnen de afgelopen 5 jaar al dan niet met bewijs van herhaling of metastasen, met uitzondering van gelokaliseerde basaalcelcarcinoom van de huid.

- Patiënten met nauwe-hoek glaucoom, symptomatische benigne prostaathyperplasie of blaas-nek obstructie of matige tot ernstige nierfunctiestoornis of urine retentie.

Benigne prostaat hyperplasie (BPH) patiënten die stabiel zijn kunnen in overweging genomen worden.

- Patiënten met COPD exacerbatie waarvoor behandeling met antibiotica en/of systemische corticosteroïden en/of hospitalisatie 6 weken vóór de eerste visite noodzakelijk is.

- Patiënten die een COPD exacerbatie hebben tussen screening (visite 1) en voorafgaand aan randomisatie (visite 110) komen niet in aanmerking om deel te nemen aan de studie, maar zal wel worden toegestaan om opnieuw gescreend te worden na minimaal 6 weken na het herstel van de COPD exacerbatie.

- Patiënten die een infectie van de luchtwegen hebben gehad binnen 3 weken vóór visite 1.

- Patiënten die een infectie van de luchtwegen hebben ontwikkeld tussen screening (visite 1) en voorafgaand aan deelname (bezoek 110) komen niet in aanmerking voor deelname, maar het is voor deze patiënten wel toegestaan om opnieuw gescreend te worden na minimaal 3 weken na herstel van de infectie van de luchtwegen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 3                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Anders                  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-07-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                          |
|-----------------|------------------------------------------|
| Generieke naam: | Concept2 inhalator en patient applicatie |
|-----------------|------------------------------------------|

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Registratie:    | Geen registratie                                       |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Ultibro® Breezhaler®                                   |
| Generieke naam: | Indacaterol/glycopyrronium                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 01-02-2018                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 30-03-2018                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 11-06-2018                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 18-06-2018                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 13-07-2018                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 19-11-2018                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |

## 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  | EUCTR2017-001593-42-NL |
| CCMO     | NL64276.056.17         |