

Multicenter gerandomiseerde dubbelblind onderzoek met parallelle groepen en een actieve controle ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van een behandeling van 52 weken van QVM149 met QMF149 bij proefpersonen met astma (CQVM149B2302)

Gepubliceerd: 17-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid van twee doseringen van het geneesmiddel QVM149 te onderzoeken en te vergelijken met de effecten van twee doseringen van het geneesmiddel QMF149 bij proefpersonen met astma. Een ander...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CQVM149B2302

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aanvalsgewijs optredende vernauwing van de kleinste vertakkingen van de luchtpijp, zich uitend in een bemoeilijkte ademhaling; chronische inflammatoire luchtwegaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Inhalatie therapie, QMF149, QVM149

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is FEV1 na 26 weken behandeling

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is ACQ-7 score na 26 en 52 weken behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische inflammatoire aandoening van de luchtwegen welke resulteert in hyperreactiviteit van de luchtwegen, piepende ademhaling, kortademigheid, druk op de borst en hoesten, met name gedurende de nacht en vroege ochtend. Deze episodes zijn geassocieerd met luchtweg obstructies in de long die spontaan of na behandeling reversibel zijn. Ondanks bestaande therapieën, persisteren significante klachten bij astmapatiënten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid van twee doseringen van het geneesmiddel QVM149 te onderzoeken en te vergelijken met de effecten van twee doseringen van het geneesmiddel QMF149 bij proefpersonen met astma. Een ander doel van het onderzoek is om deze twee doseringen van QVM149 te vergelijken met de effecten van het geneesmiddel salmeterol xinofoate/fluticasone propionaat . Ook wordt tijdens dit onderzoek de

veiligheid en verdraagbaarheid van QVM149 onderzocht.

Onderzoeksopzet

52 weken, multi-center, gerandomiseerd, dubbel blind, dubbel dummy, parallel-groep, actief gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek wordt het geneesmiddel QVM149 onderzocht. QVM 149 is een combinatie van indacaterol, glycopyrronium en mometasone en wordt toegediend dmv Concept1 device. Indacaterol is een langwerkende luchtwegverwijder (een zogenoemde beta2-agonist). Glycopyrronium is een zogenoemd anticholinergicum en is ook een luchtwegverwijder. Mometasone is een ontstekingsremmer (een corticosteroïd of bijnierschors hormoon). In de Concept1 device wordt voor elke inhalatie een capsule met inhalatiepoeder geplaatst. QVM149 wordt 1 keer per dag geïnhaleerd. De effecten van 2 doseringen QVM149 worden vergeleken met die van 2 doseringen QMF149 en van de geregistreerde dosering van de geregistreerde dosering (50/500) van S/FP. QMF149 is een combinatie van indacaterol en mometasone en wordt toegediend dmv de Concept1 device. QMF149 wordt ook 1 keer per dag geïnhaleerd. Seretide, dan wel placebo voor deze arm zal worden toegediend dmv de Accuhaler device, deze wordt 2x per dag gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke nadelen van deelname aan dit onderzoek zijn eventuele bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie, 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

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. Volwassen patiënten (mannen en vrouwen) *18 jaar en *75 jaar oud
2. Patiënt tekent informed consent formulier voorafgaand aan studie gerelateerde handelingen
3. Diagnose astma (GINA 2015 * step4) voor een periode van minstens 1 jaar voor screening
4. Patiënt heeft medium/hoge dosis ICS/LABA combinatie minimaal 3 maanden gebruikt en zit minstens 1 maand voorafgaand aan visite 1 op stabiel medium/hoge dosis ICS/LABA
5. Patiënten zijn ondanks behandeling met medium/hoge dosis ICS/LABA symptomatisch, gedefinieerd als ACQ-7 score *1.5
6. Voorgeschiedenis omvat minimaal 1 astma exacerbatie waarbij medische zorg en behandeling met systemische corticosteroïden genoodzaakt was in de 12 maanden voorafgaand aan visit 1.
7. Pre-bronchusverwijder FEV1 van <80% van de voorspelde normale waarde van de patiënt (volgens de ATS/ERS richtlijnen) tijdens visite 101 en 102.
8. Patiënten hebben tijdens visite 101 een toename in FEV1 van *12% en 200 mL binnen 30 minuten na toediening van 400µg salbutamol (of equivalent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft gerookt gedurende de 6 maande voorafgaand aan visite 1, of > 10 *pack years* in totaal. Dit geldt ook voor e-cigaretten.
2. Patiënt ervaart astma exacerbatie waarvoor opname of behandeling met systemische

steroiden gedurende de 6 weken voor of na visite 1.

3. Patiënt is ooit geïntubeerd als gevolg van een astma aanval/exacerbatie

4. Patiënt heeft een klinische aandoening die naar alle waarschijnlijkheid zal verergeren door het gebruik van ICS

5. Patiënt is behandeld met een LAMA gedurende de 3 maanden voorafgaand aan visite 1.

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:	26-04-2016
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	QMF149
Generieke naam:	QMF149
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	QVM149
Generieke naam:	QVM149
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seretide
Generieke naam:	Salmeterol/fluticason propionaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2015-002899-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02571777
CCMO	NL55316.075.15