

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 2b-studie naar EDP-938 oraal toegediend voor de behandeling van acute ontsteking van de bovenste luchtwegen met respiratoir syncytieel virus bij ambulante volwassen proefpersonen (RSVP)

Gepubliceerd: 29-07-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelstelling • Het evalueren van het effect van EDP 938 op de progressie van RSV-infectie door beoordeling van klinische symptomen
Secundaire doelstellingen • Het evalueren van de antivirale werkzaamheid van EDP 938 • Het evalueren van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDP 938-102

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Respiratoir Syncytieel Virus, RSV

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Enanta Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: biotechnologische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EDP-938, Respiratoir Syncytieel Virus, RSV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

- Het effect van EDP 938 vergeleken met placebo op klinische symptomen van RSV-infectie gemeten als het gebied onder de curve (AUC) van de Totale Symptoomscore (TSS) vanaf dag 1 tot en met dag 14

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- De AUC voor virale lading in RSV-RNA, gemeten in nasofaryngeale uitstrijkstalen aan de hand van kwantitatieve omgekeerde transcriptie polymerasekettingreactie (RT qPCR)
- Percentage proefpersonen met een virale lading in RSV-RNA onder de kwantitatieve ondergrens bij proefpersonen die EDP 938 kregen, vergeleken met placebo
- FK-concentratie EDP-938 in plasma en de belangrijkste metabolieten ervan (EP 024636, EP 024594 en EP 024595)
- Veiligheidseindpunten omvatten onder andere bijwerkingen (AE*s), metingen van vitale functies, pulsoximetriemetingen en klinische laboratoriumtestresultaten

(waaronder chemie, hematologie en urineanalyse)

- Tijd tot virale lading in RSV-RNA onder de kwantitatieve ondergrens bij proefpersonen die EDP 938 kregen, vergeleken met placebo
- Wijziging ten opzichte van de baseline in virale lading van RSV-RNA

Verkennde eindpunten

- Weerstand tegen EDP 938 in RSV, verkregen door nasofaryngeale uitstrijkstalen
- Verband tussen EDP 938 plasmaconcentratie en virale lading en klinische symptomen
- Evaluatie met de FLU PRO-vragenlijst tijdensbezoeken
- AUC van RSV RNA virale lading en TSS AUC per RSV-subgroep A of B

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het respiratoir syncytieel virus is de belangrijkste oorzaak van infectie van de onderste luchtwegen en vertoont een significante gezondheidsuitdaging bij kleine kinderen, ouderen en immuun gecompromitteerde patiënten. EDP-938 is actief tegen alle RSV-A- en RSV-B-laboratoriumstammen en geteste klinische isolaten in vitro en heeft in vivo werkzaamheid aangetoond in het RSV-geïnfecteerde African Green Monkey-model. Om tegemoet te komen aan de on vervulde medische behoefte aan effectievere antivirale therapieën voor RSV en gebaseerd op het veelbelovende vroege niet-klinische veiligheids- en farmacologische profiel, wordt EDP-938 onderzocht bij mensen als een mogelijke behandeling voor RSV-infectie. Uitgebreide informatie is te vinden in protocol sectie1 (p. 24 t/m 28).

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Het evalueren van het effect van EDP 938 op de progressie van RSV-infectie door beoordeling van klinische symptomen

Secundaire doelstellingen

- Het evalueren van de antivirale werkzaamheid van EDP 938
- Het evalueren van de farmacokinetiek (FK) van EDP 938
- Het evalueren van de veiligheid van EDP 938

Verkennde doelstellingen

- Het evalueren van EDP 938 voor wat het ontstaan van virale resistentie betreft
- Het evalueren van het verband tussen de FK van EDP 938 en antivirale werking en klinische symptomen
- Het verkennen van de progressie van RSV-infectie met behulp van de vragenlijst InFLUenza Patient-Reported Outcome (FLU PRO)
- Het evalueren van de relatie tussen RSV-subgroep A of B en de antivirale en klinische werkzaamheid van EDP-938

Onderzoeksopzet

Voor elke proefpersoon bedraagt de duur van deelname aan de studie ongeveer 2 weken, en bestaat uit 3 periodes: screening, behandeling en opvolging, als volgt:

Screening (dag 1): Vindt plaats op dag 1

Behandeling (dag 1 tot 5): 5 dagen

Opvolging (dag 6 tot 14): 9 dagen na de laatste dosis

Totale duur van deelname, bij benadering: 14 dagen

Screeningperiode op dag 1: Bij de screening (op dag 1) zullen proefpersonen eerst het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) voor de snelle virustest doornemen en ondertekenen voorafgaand aan de RSV- en griepscreening.

Proefpersonen ondergaan een snelle diagnostische test voor RSV en het griepvirus op basis van respiratoire secreties via afname van nasale (of nasofaryngeale) uitstrijkjes. Proefpersonen wiens uitstrijkstaaltests positief zijn voor RSV en negatief voor het griepvirus kunnen verdergaan voor verdere screening. Dergelijke proefpersonen moeten het volledige studie-ICF ondertekenen voordat er studiespecifieke tests worden uitgevoerd. Na ondertekening van het volledige studie-ICF laten proefpersonen verdere screeningprocedures doen om de geschiktheid voor de studie te bepalen.

Alle activiteiten voor de studiescreening moeten worden uitgevoerd op dag 1. Als een beoordeling naar verwachting buiten deze periode zal vallen, dan moet de onderzoeker contact opnemen met de medische monitor van PPD om te bepalen of de proefpersoon verder kan gaan. Voor proefpersonen die het volledige studie-ICF ondertekenen en wiens testresultaten voor het uitstrijkstaal positief zijn voor RSV en negatief voor het griepvirus, moet de eerste screeningactiviteit het testen van proefpersonen op ernstig acuut respiratoir syndroom-coronavirus 2 (SARS CoV-2) zijn met een snelle moleculaire diagnostische test. Proefpersonen worden pas gerandomiseerd wanneer alle screeningactiviteiten waarmee inclusie-/exclusiecriteria beoordeeld worden, naar tevredenheid van de onderzoeker zijn uitgevoerd, waaronder het screening-elektrocardiogram (ecg) en de screening-zwangerschapstest op urine.

Alle screeningprocedures worden beschreven in het schema van beoordelingen (SoA).

Behandelingsperiode (dag 1 tot 5): Proefpersonen die voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria, naar tevredenheid van de onderzoeker, zijn geschikt voor deelname aan de studie en zullen in een verhouding van 1:1 worden gerandomiseerd naar 800 mg EDP 938 of placebo. De randomisatie van proefpersonen wordt gestratificeerd volgens aan- of afwezigheid van astma/COPD.

Geschikte proefpersonen moeten de biologische staalafnames van dag 1 afronden (d.w.z. bloed, urine en nasofaryngeale uitstrijkje[s]) voorafgaand aan de eerste dosis EDP 938 of placebo. De bloed- en urinestalen van dag 1 worden verzonden naar zowel lokale (versneld testen en melding) en centrale laboratoria. De nasofaryngeale uitstrijkje(s) wordt/worden enkel verzonden naar het centrale laboratorium.

Geschikte proefpersonen ontvangen een elektronisch draagbaar apparaat (ERT® elektronische beoordeling van klinische resultaten [eCOA] draagbaar eDagboek) om te gebruiken in de loop van de studie. Proefpersonen zullen dit hulpmiddel gebruiken om het RSV-symptoomdagboek (tweemaal daags, iedere dag op hetzelfde tijdstip $\pm$ 2 uur) en de FLU-PRO-vragenlijst (eenmaal daags, iedere dag op hetzelfde tijdstip $\pm$ 2 uur) in te vullen, om op te tekenen wanneer elke dosis onderzoeksmiddel wordt ingenomen, en om gebruik van paracetamol op te tekenen. Het apparaat dient ook om de proefpersoon te waarschuwen wanneer het tijd is voor de toediening van het onderzoeksmiddel. De proefpersoon krijgt instructies voor het juiste gebruik en onderhoud van het apparaat, waaronder het optekenen van de eerste dosis, en het apparaat moeten worden meegebracht bij elk bezoek aan het studiecentrum. Ingeval de proefpersoon om technische redenen niet in staat is om beoordelingen of optekeningen in het apparaat uit te voeren, krijgt de proefpersoon ook een papieren dagboek(en) als reserve.

De proefpersoon krijgt instructies over het gebruik van concomitante medicatie tijdens de studie, waaronder het gebruik van paracetamol als het studiespecifieke analgeticum/antipyreticum (zie Rubriek 5.8 en Rubriek 5.9). Proefpersonen krijgen de eerste dosis onderzoeksmiddel in het studiecentrum. Na de eerste dosis worden proefpersonen opgedragen om op elk van de 4 daaropvolgende dagen eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip ($\pm$ 1 uur) 800 mg EDP-938 of placebo in te nemen. De proefpersoon krijgt ook instructies voor de juiste bewaring en vervoer van het onderzoeksmiddel.

Op dag 3 en dag 5 (einde van de behandeling) moeten proefpersonen hun onderzoeksmiddel meebrengen naar hun bezoek aan het onderzoekscentrum (in het meegeleverde koelsysteem) voor geneesmiddelenverantwoording en voor dosering van het onderzoeksmiddel op dag 5. Als een proefpersoon niet in staat is om het bezoek aan het studiecentrum op Dag 3 en/of dag 5 af te leggen, kan een thuisbezoek door een studieverpleegkundige worden geregeld, indien mogelijk. Raadpleeg de Handleiding voor studieprocedures (SPM) voor meer informatie. Proefpersonen die voortijdig met de behandeling stoppen (d.w.z. voorafgaand aan afronding van 5 dagen dosering) keren binnen 24 uur en ten laatste 48 uur naar

het onderzoekscentrum terug om de procedures voor het einde van de studie (EOS) uit te voeren.

Alle studiebeoordelingen in de behandelingsperiode, waaronder staalname voor FK, worden beschreven in het SoA.

Opvolgingsperiode (dag 6 tot 14): Proefpersonen moeten op dag 9 en dag 14 (EOS-bezoek) voor opvolgingsbezoeken terugkeren naar het studiecentrum voor veiligheidsbeoordelingen na de behandeling. Bezoekbeoordelingen kunnen worden uitgevoerd in het studiecentrum of door een studieverpleegkundige tijdens een thuisbezoek, indien mogelijk. Zie de SPM voor meer informatie.

Proefpersonen die voortijdig met de studie stoppen (d.w.z. voorafgaand aan dag 14) keren binnen 24 uur en hoogstens 48 uur naar het onderzoekscentrum terug om de EOS- procedures uit te voeren.

Alle studiebeoordelingen in de opvolgingsperiode staan beschreven in het SoA.

Tijdens de studie wordt in elke studieperiode de veiligheid van elke proefpersoon beoordeeld a.d.h.v. klinische laboratoriumresultaten, resultaten van lichamelijk onderzoek (waar van toepassing), metingen van vitale functies, pulsoximetriemetingen (alleen voor proefpersonen met astma of COPD) en AE*s.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt 800 mg EDP-938 eenmaal daags gedurende 5 dagen, de andere groep ontvangt gedurende 5 dagen eenmaal daags placebo. EDP-938 wordt geleverd in de vorm van tabletten voor orale toediening aan twee verschillende dosissterkten: 150 mg en 200 mg.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico*s voor proefpersonen die EDP-938 ontvangen, zijn geschat op basis van meldingen van veiligheidsgegevens uit 5 onderzoeken, waarvan 4 fase 1-onderzoeken bij gezonde proefpersonen en 115 gezonde proefpersonen in het fase 2- RSV-provocatieonderzoek. In totaal werden er 282 patiënten blootgesteld aan een enkelvoudige dosis van maximaal 800 mg of meerdere doses tot 600 mg per dag.

In deze onderzoeken was de vaakst gemelde bijwerking van EDP-938 lichte hoofdpijn. Er is geen patroon van bijwerkingen waargenomen, en de meeste bijwerkingen waren licht. Ook waren er geen zware of ernstige bijwerkingen. Eén patiënt stopte met deelname aan het onderzoek vanwege een bijwerking, namelijk een korte onregelmatige hartslag op een ecg in een onderzoek met 1 dosis EDP-938. Deze proefpersoon had geen symptomen en de onregelmatige hartslag hield op zonder behandeling. Er kunnen ook bijwerkingen en ongemakken van EDP-938 optreden die nog niet bekend zijn.

Als EDP-938 effectief is voor behandeling van RSV-infectie, kan het voordeel voor patiënten zijn dat zij zich minder lang onwel voelen.

Invasieve procedures:

Bloed afname

Nasofaryngeale uitstrijkjes

SARS-CoV-2 test via nasale of nasofaryngeale of orofaryngeale uitstrijkjes als het uitstrijkje voor de RSV/griep test niet gebruikt kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Enanta Pharmaceuticals, Inc.

Arsenal Street 500

Watertown MA 02472

US

Wetenschappelijk

Enanta Pharmaceuticals, Inc.

Arsenal Street 500

Watertown MA 02472

US

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. Een volledig ICF ondertekend en gedateerd door de proefpersoon. (Opmerking: Voorafgaand aan het ondertekenen van het volledige ICF, zullen proefpersonen een ICF voor een snelle virustest ondertekenen, zoals beschreven in inclusiecriteria 4)

2. Mannen of vrouwen van 18 tot en met 75 jaar.

3. Tot 48 uur lang URTI-symptomen hebben, met minstens één van de volgende symptomen:

loopneus, neusverstopping, malaise/vermoeidheid, hoofdpijn, sinuscongestie, niezen, keelpijn, heesheid, hoesten, ademnood, piepende ademhaling, oorpijn en/of symptomen van koorts.

Opmerking: De duur van de symptomen (niet langer dan 48 uur) dient te worden gemeten vanaf de geschatte tijd van het begin van het eerste symptoom.

4. Na het ondertekenen van het ICF voor een snelle virustest, positief zijn voor RSV-infectie en negatief voor het griepvirus op basis van snelle diagnostische screening van nasale (of nasofaryngeale) uitstrijkstalen.

5. Medisch stabiel zijn, gebaseerd op beoordeling van lichamelijk onderzoek, medische voorgeschiedenis, metingen van vitale functies, pulsoximetrie (enkel voor proefpersonen met astma of COPD) en 12-afleidingen-ecg bij de screening.

6. Een body mass index van ≥ 18 kg/m² en ≤ 40 kg/m² hebben.

7. Negatieve zwangerschapstest op urine voor vruchtbare vrouwen, gedefinieerd in inclusiecriteria nr. 8.

8. Een vruchtbare vrouw die seksueel actief is met een man, moet akkoord gaan twee doeltreffende anticonceptiemethoden te gebruiken vanaf de datum van screening tot 30 dagen na haar laatste dosis onderzoeksmiddel. Doeltreffende anticonceptiemethoden zijn gedefinieerd als:

Een condoom voor de mannelijke partner en minstens één van de volgende voor de vrouwelijke proefpersoon:

a. spiraaltje

b. pessarium (diafragma of cervixkapje)

c. orale, injecteerbare, implanteerbare, transdermale, of intravaginale hormonale anticonceptie

Opmerking: Het bovenstaande geldt niet voor een vrouwelijke proefpersoon met een mannelijke partner die de enige partner is en die een vasectomie heeft ondergaan, of die onvruchtbaar is (d.w.z. fysiologisch niet in staat om zwanger te worden), hieronder gedefinieerd:

a. had een volledige hysterectomie ≥ 3 maanden voorafgaand aan dosering of

b. had een bilaterale oöforectomie (ovariëctomie) of

c. had een bilaterale tubaligatie of eileiderimplantaten of

d. is postmenopauzaal (een totale stopzetting van menstruatie sinds minstens 2 jaar; Opmerking: Proefpersonen met een stopzetting van menstruatie sinds 1 tot 2 jaar en een concentratie follikel stimulerend hormoon [FSH] van > 35 mIU/ml worden ook beschouwd als postmenopauzaal).

9. Een man die geen vasectomie heeft gehad en die seksueel actief is met een vruchtbare vrouw moet akkoord gaan doeltreffende anticonceptie te gebruiken vanaf de datum van screening tot 90 dagen na zijn laatste dosis onderzoeksmiddel. Doeltreffende anticonceptie wordt gedefinieerd als een condoom en minstens één van de volgende voor een vrouwelijke partner:

- a. spiraaltje
- b. pessarium (diafragma of cervixkapje)
- c. orale, injecteerbare, implanteerbare, transdermale, of intravaginale anticonceptie

Opmerking: Voor een mannelijke proefpersoon die een vasectomie heeft ondergaan, is gebruik van een condoom nog steeds vereist.

10. Mannelijke proefpersonen moeten ermee akkoord gaan om geen sperma te doneren vanaf de datum van de screening tot 90 dagen na hun laatste dosis onderzoeksmiddel.

11. Moet bereid en in staat zijn zich te houden aan de studiebeoordelingen, bezoekschema's, verbodsbepalingen en beperkingen, zoals beschreven in dit protocol.

Aanvullende inclusiecriteria voor proefpersonen met astma

12. Heeft door een arts gediagnosticeerde astma en krijgt momenteel behandeling met Stap 2, 3, 4 volgens het Global Initiative for Asthma (GINA), met stabiele dosering sinds minstens 4 weken voor de screening.

13. Stabiel prebronchodilator geforceerd uitademingsvolume in 1 seconde (FEV1) $\geq 60\%$ van de voorspelde waarde in de afgelopen 12 maanden voorafgaand aan de screening, op basis van eerdere spirometriemetingen in het medisch dossier.

Aanvullende inclusiecriteria voor proefpersonen met COPD

14. Heeft door een arts gediagnosticeerd COPD en krijgt momenteel ofwel kortwerkende bronchodilatoren (zoals vereist) of maximaal twee onderhoudsbehandelingen.

15. Geen wijziging in de achtergrondbehandeling voor COPD sinds minstens 4 weken voor de screening.

16. Stabiel postbronchodilator FEV1 $> 50\%$ van de voorspelde waarde en een verhouding FEV1:geforceerde vitale capaciteit (FVC) $< 0,7$ in de 12 maanden voorafgaand aan de screening op basis van eerdere spirometriemetingen in het medisch dossier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinische tekenen van een infectie van de onderste luchtwegen, zoals bepaald door de onderzoeker.
2. Verwachte nood aan ziekenhuisopname of zorg op de spoedafdeling binnen 24 uur na screening.
3. Krijgt systemische antivirale, antibacteriële, antifungale of antimycobacteriële behandeling binnen 7 dagen voor screening en in de loop van de studie.
4. Kennis van gelijktijdige infecties van de luchtwegen die viraal (behalve RSV), bacterieel of fungaal zijn, waaronder systemische bacteriële of schimmelinfecties, binnen 7 dagen voor screening.
5. SARS-CoV-2-positief binnen 28 dagen voor screening of bij screening na ondertekening van het volledige ICF.

6. Score op de zwakteschaal ≥ 4 bij de screening.
7. Voorgeschiedenis van chronische leverziekte (bijv. hemochromatose, ziekte van Wilson, alfa 1 antitrypsinetekort, auto-immune hepatitis, niet-alcoholische steatohepatitis en/of alcoholische leverziekte); een voorgeschiedenis van galziekte (bijv. primaire scleroserende cholangitis, cholecystitis, choledocholithiasis); of een voorgeschiedenis van portale hypertensie. Een diagnose van hepatische steatose (leververvetting) is geen grond voor uitsluiting.
8. Hartziekten: gelijk welke congenitale hartziekte, acuut of chronisch hartfalen, ischemische hartziekte, congenitaal lang QT-syndroom, of gelijk welke klinische manifestatie die leidt tot een verlenging van het QT-interval. Opmerking: Proefpersonen met gecontroleerde hoge bloeddruk zonder hartaandoeningen zullen worden toegestaan om zich in te schrijven. Zie exclusiecriteria 18 voor verboden geneesmiddelen.
9. Neurologische en neuro-ontwikkelingsstoornissen (waaronder aandoeningen van de hersenen, het ruggenmerg, perifere zenuwstelsel en spieren, bijv. hersenverlamming, epilepsie [aanvalstoornissen], beroerte, spierdystrofie of ruggengraatlletsel). Opmerking: Lichte neurologische aandoeningen (bijv. eerdere hersenschudding, hoofdpijn, migraine) zijn toegestaan.
10. Kwaadaardige tumor of voorgeschiedenis van maligniteit die de doelstellingen van de studie of het vermogen van een proefpersoon om de studie af te ronden, kan verstoren.
11. Eerdere ontvangst of de proefpersoon wacht op ontvangst van een beenmerg-, stamcel- of vaste-organtransplantatie.
12. Diagnose van cystische fibrose.
13. Gekend positief voor het humaan immunodeficiëntievirus, actieve infectie met het hepatitis A-virus, chronische infectie met het hepatitis B-virus, en/of huidige of behandelde infectie met het hepatitis C-virus.
14. Eerdere of geplande ileale resectie of bariatrische chirurgie. Opmerking: Proefpersonen die gastrische chirurgie hebben ondergaan die geen invloed heeft op geneesmiddelabsorptie (bijv. procedures voor maagband of maagverkleining) mogen deelnemen als ze stabiel zijn sinds ten minste 1 jaar voor de screening. Gastrectomie is toegestaan indien stabiel sinds ten minste 3 jaar voor de screening.
15. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
16. Voorgeschiedenis van alcoholverslaving of huidig zwaar alcoholgebruik, gedefinieerd als: >14 standaard drankjes per week en/of ≥ 4 standaard drankjes per gelegenheid voor mannen en >7 standaard drankjes per week en/of ≥ 3 standaard drankjes per gelegenheid voor vrouwen. Een standaard drankje is 350 ml bier (5% alcohol), 150 ml tafelwijn (12% alcohol) of 45 ml sterke drank (40% alcohol).
17. Gekende of vermoede nierfalen of nierinsufficiëntie, naar het oordeel van de onderzoeker.
18. Twaalf-afleidingen-ecg dat een QT-interval toont met correctie voor hartslag volgens Fridericia (QTcF) van >500 msec of andere klinisch relevante afwijkingen, beoordeeld door de onderzoeker bij de screening.
19. Gebruik of gepland gebruik van verboden of gecontra-indiceerde medicatie of

supplementen, waaronder geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een matige of sterke inductor of remmer van het cytochroom P450 3A4-enzym zijn, binnen 14 dagen voor de screening en in de loop van de studie.

20. Ontvangst van ≥ 14 dagen behandeling met een systemische immunomodulator (bijv. orale corticosteroïden) binnen 3 maanden voor de screening.

21. Voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddel en tijdens deelname aan de studie heeft de proefpersoon een vaccin, experimenteel middel of biologisch product gekregen binnen 30 dagen of 5 keer de halfwaardetijd, naargelang wat het langste is. Opmerking: Griepvaccinatie binnen 7 dagen voor de screening is niet toegestaan.

22. Gebruik van St.-Janskruid binnen 28 dagen voor de eerste dosis onderzoeksmiddel en in de loop van de studie.

23. Voorgeschiedenis of momenteel ervaren van een medische aandoening of gelijk welke andere bevinding (waaronder resultaten van laboratoriumtests) die, naar het oordeel van de onderzoeker, de resultaten van de studie kunnen verwarren; een extra risico betekenen bij het toedienen van onderzoeksmiddel aan de proefpersoon; de in het protocol gespecificeerde beoordelingen zou kunnen verhinderen, beperken of verwarren; of de onderzoeker acht de proefpersoon niet geschikt voor de studie.

Aanvullende exclusiecriteria voor proefpersonen met astma

24. Proefpersonen mogen geen ernstige astma-exacerbatie hebben gehad (gedefinieerd als een verslechtering van astma waarvoor behandeling met orale corticosteroïden nodig was gedurende 3 of meer dagen, of opname op de spoedafdeling) of verslechtering van astma waarvoor de astmabehandeling verhoogd moest worden sinds minstens 6 weken voor de screening.

25. De proefpersoon krijgt meer dan twee onderhoudsbehandelingen voor astma of theofyllinebereidingen voor de behandeling van astma.

26. Pulsoxymetriemeting van $< 90\%$ zuurstofverzadiging, gemeten in rust bij de screening.

Aanvullende exclusiecriteria voor proefpersonen met COPD

27. Ontvangst van theofylline, roflumilast, onderhoudsbehandeling met orale corticosteroïden, of langdurige zuurstoftherapie (gedefinieerd als voorgeschreven voor 12 uur of meer per dag).

28. Verergering van COPD waarvoor behandeling met systemische corticosteroïden en/of antibiotica nodig is, of opname op de spoedafdeling of in het ziekenhuis binnen 6 weken voor de screening.

29. Meer dan drie COPD-exacerbaties in de afgelopen 12 maanden.

30. Pulsoxymetriemeting van $< 90\%$ zuurstofverzadiging, gemeten in rust bij de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EDP-938
Generieke naam:	EDP-938

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2020-001529-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04196101

Register

CCMO

ID

NL74572.028.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 15-12-2022

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

24-08-2022