

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, 52 weken durend hoofdonderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van dupilumab bij patiënten met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) met type 2-ontsteking

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

- Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de werking van het onderzoeksmiddel op longfunctie, exacerbaties en levenskwaliteit bij patiënten met COPD. De veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel worden als onderdeel van dit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFC15805 Notus

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genzyme Europe BV

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Chronische Bronchitis, - Chronische Obstructieve Longziekte, - COPD, - Dupilumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Jaarlijks aantal acute COPD exacerbaties (AECOPD)

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in SGRQ
- Verbetering in SGRQ
- Verandering in pre-bronchodilatator FEV1 van baseline tot Week 52
- Verandering in pre-bronchodilatator FEV1 van baseline tot tijdstippen tot aan Week 44
- Verandering in post-bronchodilatator FEV1 long functie
- Verandering in forced expiratory flow (FEF) 25-75%
- Jaarlijks aantal ernstige AECOPD
- Tijd tot eerste AECOPD
- Bijwerkingen
- Mogelijk klinisch significante afwijkingen (PCSA) in laboratorium testen
- Antilichamen tegen dupilumab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dupilumab is een geneesmiddel dat in de Verenigde Staten en Europa is goedgekeurd voor de behandeling van atopische dermatitis, chronische rhinosinusitis met neuspoliepen en voor matige tot ernstige astma.

Dupilumab is een biologisch geneesmiddel, een monoklonaal antilichaam dat de werking blokkeert van eiwitten genaamd IL-4 en IL-13. Beide spelen een belangrijke rol in het veroorzaken van de klachten en verschijnselen van een type-2 ontsteking, zoals bij atopische dermatitis, chronische rhinosinusitis met neuspoliepen en voor matige tot ernstige astma.

Doel van het onderzoek

- Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de werking van het onderzoeksmiddel op longfunctie, exacerbaties en levenskwaliteit bij patiënten met COPD. De veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel worden als onderdeel van dit onderzoek gemonitord.

Onderzoeksopzet

- Fase 3, dubbelblind, gerandomiseerd, parallel

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Dupilumab 300 mg/2 ml, SC injectie iedere 2 weken - Placebo 2 ml, SC injectie iedere 2 weken

Inschatting van belasting en risico

- De risico's zijn gerelateerd aan de bloedafnames, rontgenfoto van de borstkas, injecties met het onderzoeksmiddel en mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel

Contactpersonen

Publiek

Genzyme Europe BV

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Genzyme Europe BV

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
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)

Deelnemers die door een arts gediagnosticeerd zijn met COPD en die aan de volgende criteria voldoen bij screening:

- Huidige of voormalige rokers met een rookgeschiedenis van ≥ 10 pakjaren
- Matige tot ernstige COPD (post-bronchodilator FEV1/FVC-ratio $< 0,70$ en post-bronchodilator FEV1 % voorspelling $> 30\%$ en $\leq 70\%$)
- Medical Research Council (MRC) dyspnoeschaal-score ≥ 2
- Door de patiënt gerapporteerde geschiedenis van tekenen en symptomen van chronische bronchitis (chronische productieve hoest) gedurende 3 maanden in het jaar tot screening bij afwezigheid van andere bekende oorzaken van chronische hoest
- Gedocumenteerde voorgeschiedenis van hoog exacerbatierisico gedefinieerd als exacerbatie-voorgeschiedenis van ≥ 2 matig* of ≥ 1 ernstig** binnen het jaar voorafgaand aan inclusie. Ten minste één exacerbatie moet zijn opgetreden terwijl de patiënt ICS/LAMA/LABA gebruikte (of LAMA/LABA als ICS is gecontra-indiceerd). Matige exacerbaties worden vastgelegd door de onderzoeker

en zijn gedefinieerd als AECOPD die systemische corticosteroïden (intramusculair [IM], intraveneus of oraal) en/of antibiotica vereisen. Een van de twee vereiste matige exacerbaties moet het gebruik van systemische corticosteroïden vereisen. Ernstige exacerbaties worden door de onderzoeker vastgelegd en zijn gedefinieerd als AECOPD waarvoor > 24 uur ziekenhuisopname of observatie op de afdeling spoedeisende hulp/urgente zorg nodig is

- Drievoudige achtergrondbehandeling (ICS + LABA + LAMA) gedurende 3 maanden vóór randomisatie met een stabiele dosis medicatie gedurende ≥ 1 maand vóór bezoek 1; Dubbele behandeling LABA + LAMA toegestaan als ICS gecontra-indiceerd is
- Bewijs van type 2 ontsteking: Patiënten met ≥ 300 eosinofiele cellen/microliter in het bloed bij bezoek 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Minder dan 12 maanden vóór randomisatie gediagnosticeerd met COPD
- Patiënten met een huidige diagnose van astma volgens de richtlijnen van het Global Initiative for Astma (GINA) of voorgeschiedenis van astma
- Significante longziekte anders dan COPD (zoals longfibrose, sarcoïdose, interstitiële longziekte, pulmonale hypertensie, bronchiëctasieën, Churg-Strauss-syndroom, enz.) of een andere gediagnosticeerde long- of systemische ziekte geassocieerd met verhoogde perifere eosinofielen
- Cor pulmonale, bewijs van rechterhartfalen
- Langdurige behandeling met zuurstof > 4.0 L/min OF wanneer een deelnemer meer dan 2.0 L/min nodig heeft voor een zuurstofsaturatie $> 88\%$
- Hypercapnie waarvoor BiPAP nodig is
- Acute exacerbatie van COPD (AECOPD, zoals hierboven gedefinieerd in I 02) binnen 4 weken vóór of tijdens de screeningperiode
- Infectie van de luchtwegen binnen 4 weken vóór de screening of tijdens de screeningperiode
- Voorgeschiedenis van, of geplande pneumonectomie of longvolumereductie. Patiënten die deelnemen aan de acute fase van een pulmonaal revalidatieprogramma, dat wil zeggen die zijn gestart met revalidatie < 4 weken voorafgaand aan screening (opmerking: patiënten in de onderhoudsfase van een revalidatieprogramma kunnen deelnemen)
- Diagnose van α -1 anti-trypsinedeficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-09-2020
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dupixent
Generieke naam:	dupilumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
Ander register	2018-001954-91
EudraCT	EUCTR2018-001954-91-NL
CCMO	NL72959.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-05-2024

Datum resultaten gemeld: 09-12-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

14-12-2023