

Een 52 weken durend, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel dummy, placebo-gecontroleerd, parallel gegroepeerd onderzoek waarin de effectiviteit, veiligheid en verdraaglijkheid van indacaterol (300 µg en 600 µg eenmaal daags) in patiënten met COPD wordt bepaald en waarbij Formoterol (12 µg tweemaal daags) als actieve controle gebruikt wordt."

Gepubliceerd: 28-09-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het vaststellen van de superioriteit van indacaterol (300 en 600 µg eenmaal daags via de SDDPI) vergeleken met placebo met betrekking tot de 24 uren post dose (through) FEV1 na 12 weken behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Indacaterol COPD studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische Obstructieve Pulmonaire Aandoening, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd door de opdrachtgever Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Indacaterol, Placebo-gecontroleerd, QAB149

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24 uren post dose FEV1 na 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid: vital signs, ECG, laboratorium uitslagen, adverse events en co-medicatie/significante niet-medicatieve therapieën.

Effectiviteit: Longfunctietesten (FEV1), vragenlijsten, looptest,

dagboekinformatie

Farmacokinetische data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indacaterol is een nieuwe, langwerkende B2-adrenerge receptor agonist, bedoeld

voor eenmaal daagse behandeling van patiënten met COPD en/of astma.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de superioriteit van indacaterol (300 en 600 ug eenmaal daags via de SDDPI) vergeleken met placebo met betrekking tot de 24 uren post dose (through) FEV1 na 12 weken behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie is een multi-center, dubbelblind, dubbel dummy, parallel gegroepeerde studie.

Tijdens de pre-screen visite wordt het informed consent getekend en wordt er naar de huidige COPD medicatie van de patiënt gekeken en waar nodig aangepast worden.

Op de screening visites (V1 en V2) wordt aan de hand van verschillende assessments gekeken of de patiënt voldoet aan de protocol criteria. De periode tussen V1/V2 en V3 (14 dagen) is de run-in periode en wordt gebruikt om verdere geschiktheid van de patiënt voor de studie te bepalen en om baseline dagboekgegevens te verzamelen.

V3 t/m V17 is een 52 wekende durende behandelperiode waarin de patiënten Indacaterol 300 of 600 ug eenmaal daags, formoterol 12 ug tweemaal daags of placebo krijgen (in een verhouding van 1:1:1:1)

In een subgroep van patiënten zal 12 uren spirometrie gedaan worden op V3, V8 en V16 (dag 1 en na 12 weken en 52 weken behandeling).

De patiënt mag gedurende de hele studie zijn inhalatie corticosteroïd blijven gebruiken en mag daarnaast salbutamol als noodmedicatie gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indacaterol 300 ug groep: 's ochtends 1 x 300 ug indacaterol, 1 x indacaterol placebo en 1x formoterol placebo, 's avonds 1 x formoterol placebo Indacaterol 600 ug groep: 's ochtends 2 x 300 ug indacaterol, 1 x formoterol placebo, 's avonds 1 x formoterol placebo Formoterol groep: 's ochtends 1 x 12 ug formoterol, 2 x indacaterol placebo, 's avonds: 1 x 12 ug formoterol Placebogroep: 's ochtends 2 x indacaterol placebo, 1 x formoterol placebo, 's avonds 1 x formoterol placebo

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Inname studiemedicatie (52 weken en dubbel dummy), dagelijks bijhouden van een dagboekje en 2 keer per dag peakflow blazen, 17 keer ziekenhuisbezoek in 54 weken, waarbij 4 x lichamelijk onderzoek, 19 x vital signs, 36 x ECG, 6 x urine verzamelen, 51 x spirometrie, 13 x bloedafname, 7 x vragenlijsten invullen, 3 x looptest.

Risico:

Bij gebruik van indacaterol zijn tot dusver vergelijkbare bijwerkingen gemeld als bij het gebruik van andere luchtwegverwijders zoals: trillerigheid, hoofdpijn, hoesten, hartkloppingen, spierkramp en misselijkheid. Deze bijwerkingen zijn veelal mild en van voorbijgaande aard en behoeven zelden behandeling. Net als elk ander geneesmiddel in onderzoek, zou het gebruik van de onderzoeksmedicatie in verband kunnen worden gebracht met andere onverwachte gebeurtenissen of bijwerkingen.

Bij het afnemen van bloed is er geen extra risico dan de normale ongemakken die optreden bij een bloedafname (pijnlijke plek/blauwe plek).

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP
Nederland

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

4 - Een 52 weken durend, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel dummy, pla ... 14-06-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen en vrouwen met een leeftijd van ≥ 40 jaar
2. Poliklinische patiënten met een COPD diagnose volgens de GOLD criteria (2005) en:
 - a) Een rook-geschiedenis van minimaal 20 pak jaren
 - b) Pre-bronchodilatatoire FEV1 $< 65\%$ van de voorspelde normaal waarde en minstens 0.75 L.
 - c) Pre-bronchodilatatoire FEV1/FVC $< 70\%$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere of borstvoedende vrouwen
2. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd tenzij zij postmenopauzaal zijn, gesteriliseerd zijn, hormonale anticonceptiva gebruiken of een dubbele barrière methode gebruiken
3. Patiënten die in de 6 weken voorafgaande aan Visite 1 of gedurende de run-in periode opgenomen zijn in het ziekenhuis in verband met een COPD exacerbatie
4. Patiënten die lange termijn (> 6 maanden) zuurstof therapie nodig hebben voor chronische hypoxemie
5. Patiënten die een luchtweg infectie hebben gehad in de 6 weken voorafgaand aan Visite 1
6. Patiënten met een bijkomende long ziekte, tuberculose (tenzij bevestigd door middel van X-ray niet langer meer actief te zijn of klinisch significante bronchiectasis
7. Patiënten met een astma geschiedenis (niet gelimiteerd tot):
 - a) Eosinofiel bloedcellen $> 400/\text{mm}^3$
 - b) Start van respiratoire symptomen voor de leeftijd van 40 jaar
8. Patiënten met diabetes Type I of ongecontroleerde diabetes Type II (HbA1c $> 8.0\%$ van totaal Hb gemeten op Visite 1)
9. Elke patiënt met longkanker of een geschiedenis van longkanker
10. Elke patiënt met actieve kanker of een geschiedenis van kanker met minder dan 5 jaar kankervrije overlevingstijd. Lokaal basaal celcarcinoom (zonder uitzaaiingen) van de huis is toegestaan
11. Geschiedenis van lang QT syndroom of patiënten die een verlengd QTc interval (Bazett*s) hebben (> 450 ms (mannen) or > 470 ms (vrouwen))
12. Patiënten die 30 dagen voorafgaand aan Visite 1 gevaccineerd zijn met levende verzwakte organismen of gedurende de run-in periode (inactief griepvirus, pneumococcon of elk ander inactief vaccin is toegestaan mits niet toegediend binnen 48 uur voorafgaand aan Visites 1, 2 of 3)
13. Behandeling voor COPD en aanverwante condities: de volgende medicatie mag niet gebruikt worden voorafgaand aan Visite 1 voor de hieronder gespecificeerde uitwas periode en niet tijdens de duur van de studie:
 - a) Tiotropium: 7 dagen
 - b) Kortwerkende anticholinergica: 8 uur
 - c) Vaste combinaties van β_2 -agonisten en inhalatie corticosteroïden: 48 uur(Patiënten die vaste combinaties gebruiken moeten omgezet worden naar het equivalent

- inhalatie corticosteroïd als monotherapie plus salbutamol als noodmedicatie)
- d) Vaste combinatie van β 2-agonisten en inhalatie anticholinergica: 48 uur
 - e) Langwerkende β 2-agonisten: 48 uur
 - f) Kort werkende β 2-agonisten (anders dan die voorgeschreven zijn tijdens de studie): 6 uur
 - g) Theofylline en andere xanthines: 1 week
 - h) Parenterale of orale corticosteroïden: 1 maand
14. Behandelingen voor COPD en aanverwante condities: De volgende medicaties mogen niet gebruikt worden, tenzij stabiel:
- a) Cromoglicaten, nedocromil, ketotifen, omalizumab, inhalatie of nasale corticosteroïden en leukotriënen antagonisten - op zijn minst 1 maand voorafgaand aan Visite 1
 - b) Antihistaminica - op zijn minst 5 dagen voorafgaand aan Visite 1
15. Andere geëxcludeerde medicatie:
- a) Niet kalium sparende diuretica (tenzij toegediend als een vaste combinatie met een kalium sparend middel)
 - b) Niet-selectieve bètablokkerende middelen
 - c) Hart antiarrhythmica Klasse Ia (o.a., disopyramide, procaïnamide, kinidine), Klasse III (o.a., amiodaron, dofetilide, ibutilide, sotalol), terfenadine, astemizol, mizolastine en elk middel met een potentieel om significant het QT interval te verlengen
 - d) Tricyclische antidepressiva en monoamino-oxidase remmers
16. Patiënten die niet in staat zijn succesvol een droge poeder inhalator te gebruiken of om longfunctietests uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2006
Aantal proefpersonen:	96

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Foradil
Generieke naam:	Formoterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet geregistreerd voor deze indicatie
Generieke naam:	Indacaterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

7 - Een 52 weken durend, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel dummy, pla ... 14-06-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-001954-28-NL
CCMO	NL14017.060.06