

Een dubbel blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek naar het effect van BIBF 1120, 150 mg tweemaal daags oraal toegediend, op de mate van afname van de FVC (forced vital capacity) gemeten over 52 weken bij patiënten met idiopatische longfibrose.

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bevestigen van de effectiviteit van BIBF 1120 2 x daags 150 mg ten opzichte van placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37976

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIBF 1120 bij IPF, fase III

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

idiopatische longfibrose - longfibrose waarvan de oorzaak onbekend is

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim
Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIBF 1120, fase III, Idiopathische longfibrose, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair eindpunt effectiviteit: mate van afname van FVC gemeten in ml over 52 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in St Georges Respiratory Vragenlijst na 52 weken ten opzicht van baseline gemeten in punten

Tijd tot eerste exacerbatie (gemeten in dagen)

Overige secundaire eindpunten staan beschreven in TP pagina 36 en 37.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische longfibrose is een chronische aandoening waarvan het ontstaan onbekend is en welke wordt gekarakteriseerd door progressieve, fibrotische destructie van de long, resulterend in invaliderende benauwdheid. Tot op heden is er in Nederland geen effectieve therapie op de markt voor deze fatale aandoening, behalve longtransplantatie. BIBF 1120 is in ontwikkeling voor de behandeling van idiopathische longfibrose in gerandomiseerde, placebo

gecontroleerde studies en heeft fase II afgerond. In deze fase heeft BIBF 1120 150 mg bid o.a. positieve effecten laten zien op de mate van afname van de FVC, het aantal acute exacerbaties en de beleving van kwaliteit van leven van de patiënt. BIBF 1120 is tevens in ontwikkeling voor de behandeling van kanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bevestigen van de effectiviteit van BIBF 1120 2 x daags 150 mg ten opzichte van placebo.

Onderzoeksopzet

dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, 52 weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 x daags 1 capsule van 150 mg BIBF 1120, oraal ingenomen, of 2 x daags 1 placebo capsule. Randomisatieverhouding 3:2 (verum:placebo)

Inschatting van belasting en risico

Longfunctie meting (FEV1 en FVC): 10 x

Standaard lichamelijk onderzoek: 10 x

Bloedafname: 12 x

Bloedafname voor PK: 2 x 1 afname 1 x op visite 4 en 1 x op visite 7

ECG: 5 x

Zwangerschapstest (urine): 10 x

Vragenlijsten invullen: 5 x

Extra longfunctie test (Dlco): 3 x.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
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)

Schriftelijke toelichting, 40 jaar en ouder, diagnose IPF volgens de laatst geldende ATS/ERS/JRS/ALAT IPF richtlijnen, Dlco (gecorrigeerd voor hb) van 30-70% van voorspelde waarde, FVC 50% of hoger van voorspelde waarde.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

AST, ALT > 1.5 x ULN, bilirubine > 1.5 x ULN, relevante luchtwegobstructie (pre-bronchodilator FER < 0.7), geplande longtransplantatie (op wachtlijst staan is toegestaan), myocardinfarct binnen 6 maanden voor randomisatie, onstabiele AP binnen 1 maand voor randomisatie, (aangeboren) verhoogd bloedingsrisico, fibrinolyse of volledige antistolling, hersenbloeding binnen 1 jaar voor randomisatie, binnen 3 maanden voor randomisatie: bloedbraken of bloed in urine of actieve maagbloeding of maagzweren, of grote operatie; verhoogd (aangeboren) trombose risico, trombose (inclusief TIA en stroke) binnen 1 jaar voor randomisatie, INR >2, PT en PTT > 50% van normaalwaarde, N-Acetyl Cysteine, prednison > 15mg/dag of vergelijkbaar binnen 2 wk voor screening, Pirfenidone, azathioprine, cyclofosfamide, cyclosporine A binnen 8 wk voor visite 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	geen
Generieke naam:	BIBF 1120

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2010-024252-29-NL
CCMO	NL35599.100.11
Ander register	nog niet bekend