

Een fase IIIb multicentrum, 52 weken durende behandeling, gerandomiseerd, geblindeerde, dubbel dummy, parallel gegroepeerd effectiviteitsonderzoek dat het effect van indacaterol 150mcg eenmaaldaags met tiotropium 18mcg eenmaaldaags vergelijkt op basis van het aantal exacerbaties en andere gerelateerde uitkomsten bij patiënten met COPD.

Gepubliceerd: 27-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie is ontworpen om aan te tonen dat indacaterol niet inferieur is aan tiotropium (18 µg) in bronchodilatatie en een efficiënte controle geeft van het aantal COPD exacerbaties over 52 weken van behandeling .

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CQAB149B2348

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch Obstructieve Longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis Pharma BV

Overige ondersteuning: De opdrachtgever; Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Exacerbaties, Indacaterol, Tiotropium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de superioriteit van 150 µg indacaterol eenmaaldaags versus tiotropium 18µg eenmaaldaags aan te tonen, op basis van de ("Trough") Fev1 waarde 24 uur na inname van de studiemedicatie, na 12 weken behandeling.

"Trough" wordt gedefinieerd als het gemiddelde van de FEV1 metingen op 23u10min en 23u45min na inname van de studie medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste;

Om aan te tonen dat indacaterol 150 µg eenmaaldaags niet inferieur is aan tiotropium 18 µg eenmaaldaags met betrekking tot het aantal exacerbaties tijdens 52 weken van behandeling (zie Sectie 7.4.2 voor definitie van exacerbaties)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De frequente COPD exacerbaties worden geassocieerd met verminderde levenskwaliteit met betrekking tot de gezondheid en een snellere daling in longfunctie. (Wedzicha et al., 2003). De behandeling van COPD exacerbaties geeft een grote last op de gezondheidstelsel. Daarom is het van belang dat er een efficiënte beheer van COPD behandeling en preventie van COPD exacerbaties is (GOLD, 2007).

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontworpen om aan te tonen dat indacaterol niet inferieur is aan tiotropium (18 µg) in bronchodilatatie en een efficiënte controle geeft van het aantal COPD exacerbaties over 52 weken van behandeling .

Onderzoeksopzet

Deze studie is een geblindeerd, multicentrum, dubbel dummy, parallel gegroepeerd onderzoek dat tiotropium gebruikt als actieve controle. Op de pre-screenings visite 1 wordt informed consent verkregen en de huidige COPD medicatie wordt bekeken en indien nodig aangepast (wash-out periode van ongeveer 1 week). Daarna begint de screening/run-in periode van 14 dagen. Patienten die na de screening/run-in periode voldoen aan de protocol criteria worden gerandomiseerd toegewezen aan 1 van de twee behandelgroepen. De toegewezen behandeling zal 52 weken duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen worden toegewezen aan een van de volgende twee behandelgroepen. 1) indacaterol 150mcg + placebo tiotropium 2) tiotropium 18mcg + placebo indacaterol Op visite 1 zullen alle patienten salbutamol noodmedicatie krijgen en geïnstrueerd worden deze gedurende het onderzoek als noodmedicatie te gebruiken. Tevens zal er een persoon (niet geblindeerd) worden aangewezen die algemeen verantwoordelijk zal zijn voor de medicatie (zowel uitgifte van medicatie aan de patient als retourname van de medicatie van de patient, hierbij wordt gelijk gekeken of de patient dagelijks zijn/haar medicatie heeft ingenomen). De patient kan hier ook zijn/haar vragen mbt de studie medicatie kwijt. Dit om het onderzoek geblindeerd te houden. Deze niet geblindeerde persoon zal verder niet bij het onderzoek betrokken zijn. Zie pag 90 van het protocol

Inschatting van belasting en risico

Er wordt 2x een serum zwangerschapstest gedaan (indien van toepassing), 2x een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, op 8 visites worden er ECG's gemaakt (in totaal 28x, waarbij er meerdere ecg's op het zelfde tijdstip worden gemaakt de patient ondervind hierbij weinig hinder) , op 3 visites wordt de urine onderzocht, op 5 visites wordt bloed afgenomen, op 14 visites worden longfunctietesten gedaan waaronder 2x een reversibiliteitstest en de patient wordt gevraagd tweemaal daags een elektronisch dagboek bij te houden.

Mogelijke bijwerkingen van indacaterol (QAB149) kunnen zijn: tremor, hoofdpijn, hoesten, post-inhalatie hoesten, palpitaties, spierkrampen, misselijkheid, pijn op de borst, slapeloosheid, nervositeit, droge mond, duizeligheid, vermoeidheid, algemeen gevoel van niet lekker zijn, mogelijke veranderingen in bloeddruk of kaliumgehalte of bloedsuiker.

Bijwerkingen van het andere geneesmiddel, tiotropium (Spiriva®), zijn: droge mond, obstipatie, tremor, hoofdpijn, palpitaties, wazig zien, glaucoom (verhoogde oogboldruk), moeite met plassen, het achterblijven van urine in de blaas bij het plassen, spierkrampen en misselijkheid.

Ook bijwerkingen die nog niet bekend zijn kunnen voorkomen.

Bloedprikken en bloeddruk meten kunnen onplezierig zijn. De risico's van bloedafname kunnen onder meer zijn flauwvallen, pijn en/of bloeduitstorting. In zeldzame gevallen kan er een klein bloedstolsel of een infectie op de prikplaats ontstaan. In de zeldzame omstandigheid dat een medewerker in het ziekenhuis middels een ongeluk wordt blootgesteld aan bloed van een patient, kan het nodig zijn het bloed te laten testen op Hepatitis-B, Hepatitis-C en HIV.

Contactpersonen

Publiek

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis Pharma BV

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem

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) Mannen en vrouwen waarbij de diagnose COPD op hun 40ste of ouder is gesteld
- 2) Cooperatieve poliklinische patienten met een ernstige COPD diagnose volgens de GOLD criteria 2007 en;
 - a) een rookgeschiedenis van minstens 10 pakjaren, zowel rokers als ex rokers
 - b) Post bronchodilatoire FEV1 <50 en >/ 30% van de voorspelde normaalwaarde
 - c) Post bronchodilatoire FEV1/FVC <70%
 - d) Minimaal 1 gedocumenteerde matige tot ernstige exacerbatie hebben gehad in de laatste 12 maanden. (pg 14)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor een volledige lijst zie protocol sectie 5.2.

- #. Patienten die voor COPD exacerbatie behandeld werden met systemische glucocorticosteroiden en/of antibiotica in de 6 weken voorafgaand aan de screening (visite 2).
- #. Patienten die zuurstof therapie nodig hebben voor chronische hypoxemie.
- #. Patienten die een luchtweg infectie hebben gehad in de 6 weken voorafgaand aan visite 2.
- #. Patienten met een voorgeschiedenis (t/m visite 2) van astma aangeduid door (maar niet gelimiteerd tot):
 - a) start respiratoire symptomen suggestief voor astma voor de leeftijd van 40 jaar
 - b) diagnose astma in de voorgeschiedenis
- #. Patienten met diabetes Type I of ongecontroleerde diabetes Type II inclusief patienten met een voorgeschiedenis van bloed glucose waarden consistent buiten de referentiewaarden of

HbA1C>8.0 % van het totale Hb gemeten op visite 2.

#. Patienten met een voorgeschiedenis (of familiare voorgeschiedenis) van lang QT syndroom of wiens QTc interval (Fredericia) gemeten op visite 2 verlengd is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet bekend
Generieke naam:	Indacaterol
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spiriva
Generieke naam:	Tiotropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2008-007944-33-NL

NL28149.060.09