

Een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel dummy, multicentrum, fase III, cross-over, farmacodynamisch onderzoek met eenmalige dosering en 4 armen naar de effectiviteit van de Bricanyl Turbuhaler M3 in vergelijking met Bricanyl Turbuhaler M2 door het beschermende effect op luchtwegvernauwing veroorzaakt door metacholine te onderzoeken bij patiënten met stabiel, mild tot matig ernstig astma.

Gepubliceerd: 12-02-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel is om therapeutische gelijkwaardigheid aan te tonen tussen Bricanyl Turbuhaler M3 en Bricanyl Turbuhaler M2 door het beschermende effect op de luchtwegen als primaire uitkomst te nemen. Secundaire doel: Om de veiligheid van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Bricanyl Turbuhaler, Methacholine provocatie test, Therapeutische equivalentie.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PC20 (Methacholine provocatie concentratie die een 20% afname in FEV1 veroorzaakt)

Secundaire uitkomstmaten

Adverse events and Serious adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Turbuhaler M3 is eind jaren '90 ontwikkeld en is technisch verbeterd ten opzichte van de Turbuhaler M2. De basisfuncties en mechanismen werden behouden, terwijl gebruiksvriendelijkheid en robuustheid zijn verbeterd

De M3 is gebruiksvriendelijker met een nauwkeurigere dosisindicator. Het mondstuk is aangepast waardoor het comfortabeler is en het makkelijker is om het mondstuk in goede positie in de mond te plaatsen. Bovendien bevat M3 een

verbeterde poeder formulering, inclusief lactose monohydraat, wat resulteert in goede vulling- en doseereigenschappen.

De Bricanyl Turbuhaler M3 is wereldwijd nog niet geregistreerd.

De Bricanyl Turbuhaler M3 is ontworpen vanwege blinderingsdoeleinden in klinische studies. De Bricanyl Turbuhaler M3 is gebruikt in 2 klinische studies als studiemedicatie en in 10 studies als geblindeerde rescue medicatie gebruikt.

Het doel van het onderzoek is om te beoordelen of Bricanyl Turbuhaler M3 therapeutisch gelijkwaardig is ten opzichte van de Bricanyl Turbuhaler M2 om een wijziging van de Bricanyl Turbuhaler M2 naar de Bricanyl Turbuhaler M3 te rechtvaardigen.

De primaire variabele in de studie opzet (gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel dummy, multicentrum, fase III, cross-over met enkele dosering en 4 armen), de concentratie methacholine waarbij een 20% daling (PC20) in de een secondewaarde (FEV1) kan worden bewerkstelligd, komt overeen met de wettelijke richtlijn voor 'Orally inhaled products' (OIP) (CHMP 2009) die van toepassing is voor het aantonen van therapeutische equivalentie tussen 2 producten die een kortwerkende luchtwegverwijder bevatten.

Het onderzoek bekijkt het beschermende effect op de luchtwegen van 0,5 en 1,5 mg Bricanyl Turbuhaler M2 in vergelijking met dezelfde doseringen van de Bricanyl Turbuhaler M3 op de door Metacholine veroorzaakte bronchoconstrictie door middel van de PC20 bij patiënten met stabiele astma te meten.

Daarnaast wordt de gevoeligheid (dosis respons) van twee verschillende doseringen van elk apparaat geevalueerd.

De 0,5 mg dosering is gekozen omdat dit de laagste beschikbare dosering is in Europa. De 1,5 is gekozen omdat dit de hoogste aanbevolen dosering is, die in 1 keer ingenomen kan worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om therapeutische gelijkwaardigheid aan te tonen tussen Bricanyl Turbuhaler M3 en Bricanyl Turbuhaler M2 door het beschermende effect op de luchtwegen als primaire uitkomst te nemen.

Secundaire doel: Om de veiligheid van de Bricanyl Turbuhaler M2 te vergelijken met de Bricanyl Turbuhaler M3.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel dummy, multicentrum, fase III, cross-over, farmacodynamisch onderzoek met enkele dosering en 4 armen naar de effectiviteit van de Bricanyl Turbuhaler M3 in vergelijking met Bricanyl Turbuhaler M2 door het beschermende effect op luchtwegvernauwing veroorzaakt door metacholine te onderzoeken bij patiënten met stabiel, mild tot matig ernstig astma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-Spirometrie (longfunctietest) - Metacholine provocatie test. Elke patient krijgt een behandeling met enkele dosering en 4 armen, gerandomiseerd. •0.5 mg Bricanyl toegediend via Turbuhaler M2 •1.5 mg Bricanyl toegediend via Turbuhaler M2 •0.5 mg Bricanyl toegediend via Turbuhaler M3 •1.5 mg Bricanyl toegediend via Turbuhaler M3 De studie bestaat uit 6-7 ziekenhuis visites en 1 telefonische visite. De ziekenhuis visites zijn verdeeld in 2 tot 3 enrolment visites (visite 1a,b en 2)en 4 randomisatie visites (visite 3,4,5,6) waarbij de patient 1 van de doseringen terbutaline krijgt. De methacholine provocatie test wordt op 6 visites uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon moet minstens 6 keer naar het ziekenhuis komen voor een visite. Elke visite duurt maximaal twee uur.

De proefpersoon wordt eenmalig telefonisch benaderd. Dit gesprek duurt maximaal 10 minuten.

Er wordt eenmalig bloed geprikt.

Er wordt eenmalig een lichamelijk onderzoek uitgevoerd.

De proefpersoon ondergaat minstens 6 keer een Methacholine broncho provocatietest.

Er wordt eenmalig een hartfilmpje gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
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)

- Vrouwen en mannen tussen de 18 en 65 jaar.
- Minimaal 6 maanden klinisch gediagnosticeerd astma volgens GINA richtlijnen 2012 van de American Thoracic Society (Expert Panel Report 3 2007) voor visite 1.
- Stabiele, mild tot matig ernstig astma bij gebruik van SABA, lage dosering inhalatie corticosteroiden (overeenkomend met 200-400 µg budesonide) of een vaste lage dosering ICS/LABA.
- Op inclusievisite 1a moet de FEV1 ≥ 80 % van voorspeld zijn (NHANES III). Voor patienten die LABA gebruiken moet de FEV1 ≥ 80 % van voorspeld zijn op zowel visite 1a als op visite 1b. Is dit niet het geval dan mag de patient niet verder in de studie.
- Op inclusievisite 1a of 1b (van toepassing voor patienten die alleen LABA gebruiken) en aan het einde van de run-in periode, visite 2, moeten de geschikt gevonden patienten een respons op de metacholine test hebben van 20% (PC20 < 8 mg/mL). Is dit niet het geval dan mag de patient niet verder in de studie.
- De patient moet, naar oordeel van een arts, in staat zijn de Turbuhaler te kunnen gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met COPD of een voorgeschiedenis van cystic fibrosis, bronchiectasieën of andere respiratoire aandoeningen.
- Zwangere, borstvoeding gevende, lacterende vrouwen, of vrouwen met een zwangerschapswens. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken.
- Oorzaken die luchtwegreactiviteit kunnen veroorzaken door de methacholine (bv pneumonie, bovenste luchtweginfectie, virale bronchitis en/of sinusbronchitis) in de laatste 6 weken gedurende start van de studie.

- Nachtelijk ontwaken door astmatische klachten tijdens 2 opeenvolgende nachten gedurende de laatste weken voor inclusie.
- Roken, 6 maanden voor start studie of meer dan 10 pakjaren (bv 20 sigaretten/pd minimaal 10 jaar of 10 sigaretten/pd gedurende minimaal 20 jaar of een vergelijkbaar rookverleden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bricanyl
Generieke naam:	Terbutaline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2014-001457-16-NL
CCMO	NL52187.042.15
Ander register	volgt