

FDC116115: Een prospectief onderzoek naar de seksuele functie bij seksueel actieve mannen die voor BPH behandeld worden

Gepubliceerd: 22-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Beoordeling van de verandering in seksuele functie tussen baseline en 1 jaar bij seksueel actieve mannen met minimaal matige BPH, die behandeld worden met Combodart in vergelijking met placebo. Secundair: verandering in seksuele functie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FDC116115

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

benigne prostaat hyperplasie; prostaatvergroting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline BV

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPH, dutasteride, seksuele disfunctie, tamsulosine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in MSHQ tussen baseline en maand 12.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in MSHQ gedurende de 1ste 9 maanden van de studie, percentage proefpersonen dat bepaalde drempelwaarden van verandering in de totale MSHQ (Men*s Sexual Health Questionnaire) bereikt, verandering vergeleken met baseline in MSHQ en IPSS en kwaliteit van leven score (BII), MSHQ in subpopulaties, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BPH (benigne prostaat hyperplasie) is een onafhankelijke risicofactor voor seksuele disfunctie. Onbehandelde BPH gaat meestal gepaard met verslechtering van de seksuele functie. Behandeling van BPH kan gunstig uitwerken op sommige aspecten van de seksuele disfunctie t.g.v. BPH.

Experts hebben recent gesteld dat de seksuele disfunctie beoordeeld zou moeten worden bij alle mannen met BPH. Dus moet de arts de waarschijnlijke verslechtering daarvan betrekken bij het besluit om al dan niet te behandelen en bij de keuze van de therapie. Gegevens over het natuurlijke beloop van de seksuele disfunctie ontbreken. Therapieën met invloed op de progressie van BPH en symptomatische behandelingen worden in verband gebracht met bijwerkingen op seksueel gebied bij 10-20% van de mannen, vooral in het 1e behandeljaar. Er bestaat onder de experts consensus dat de optimale studie over seksuele disfunctie alleen op seksueel actieve mannen gericht en placebogecontroleerd moet zijn. Dit laatste om een accurate schatting van het behandel-effect (gunstig en ongunstig) toe te staan, omdat de meting van alle aspecten van seksuele disfunctie subjectief is en omdat de disfunctie in de tijd kan wijzigen.

Alfa blokkers en 5-alfa reductaseremmers (5ARIs) hebben potentieel een gunstig

effect op de seksuele functie. De eerste vanwege een direct effect op het gladde spierweefsel van de penis en de laatste vanwege reductie van prostaat volume. Daarnaast verbeteren beide klassen de symptomen van de lagere urinewegen.

Combodart is een combinatie van dutasteride (5ARI) en tamsulosine (alfa blokker).

Deze studie maakt een betrouwbare evaluatie van de totale invloed van BPH behandeling met Combodart op de seksuele functie mogelijk. Daarnaast worden de effecten van de behandeling op de standaard BPH werkzaamheidparameters en de subjectieve beleving van de patiënt geëvalueerd. Dit maakt een gedetailleerdere beoordeling van voor- en nadelen mogelijk dan vroeger. In deze studie worden alle bijwerkingen op seksueel gebied vervolgd totdat ze verdwenen zijn en worden klachten op dit gebied bij het stoppen van de onderzoeksbehandeling via een bezoek 6 maanden later geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Primair: Beoordeling van de verandering in seksuele functie tussen baseline en 1 jaar bij seksueel actieve mannen met minimaal matige BPH, die behandeld worden met Combodart in vergelijking met placebo.

Secundair: verandering in seksuele functie gedurende de 1e 9 maanden van de studie, percentage proefpersonen dat bepaalde drempelwaarden van verandering in de totale MSHQ (Men's Sexual Health Questionnaire) bereikt, verandering vergeleken met baseline in MSHQ en BPH symptomen, MSHQ in subpopulaties, veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde fase IV onderzoek met parallelle groepen.

Randomisatie (1:1) naar behandeling met:

1. Placebo plus lifestyle adviezen.
2. Combodart een maal per dag plus lifestyle adviezen.

Behandelduur 1 jaar.

Ca 476 gerandomiseerde patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met Combodart of placebo, beide in combinatie met lifestyle adviezen.

Inschatting van belasting en risico

Risico: bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie.

Belasting: 8 bezoeken in 1 jaar. Duur 1-2 uur.

Lichamelijk onderzoek (incl. inwendig onderzoek) 3x. Echo prostaat en blaasresidu na 1x.

Bloedonderzoek 3x, ca. 40 ml in totaal.

Optioneel bloedmonster 6 ml voor farmacogenetisch onderzoek.
Vragenlijst(en) bijna elk bezoek (IPSS, BII, patient perception questionnaire).
Lifestyle adviezen.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
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)

- Seksueel actieve mannen 50 jaar en ouder met bevestigde BPH.
- IPSS ≥ 12 .

- Prostaatvolume minimaal 30 cc (TRUS).
- PSA minimaal 1.5 ng/ml.
- Veilige anticonceptie als partner kinderen kan krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- PSA >10 ng/ml.
- Prostaatkanker (in de voorgeschiedenis of aanwijzingen).
- Gelijktijdig of eerder gebruik van 5-alfa reductaseremmer, anticholinergica (binnen 1 maand van baseline), alfa-blokker (binnen 1 maand van baseline). Zie protocol pagina 19-20 voor details.
- In de laatste 6 maanden: middelen met androgene eigenschappen, middelen die gynaecomastie geven of invloed hebben op het prostaatvolume.
- Gebruik van PD5 remmers voor erectiestoornissen, anabole steroïden, middelen met interactie met tamsulosine (zoals cimetidine en warfarine) in de laatste maand.
- Fytotherapie voor BPH in de laatste 2 weken.
- Eerdere prostaatchirurgie.
- Instrumentatie van urethra (behalve katheterisatie <10F) in laatste 7 dagen.
- AUR in de anamnese.
- Blaasresidu na mictie >100 ml.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2013

Aantal proefpersonen: 83
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Combodart
Generieke naam: dutasteride-tamsulosine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 01-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR; EUCTR2012-002047-26-DE
EudraCT	EUCTR2012-002047-26-NL
CCMO	NL41831.098.12