

Effectiviteit van 'single inhaler maintenance and reliever therapy (SMART)' met het middel Spiromax® budesonide/formoterol versus behandeling met vaste dosis Diskus® fluticasone/salmeterol bij patiënten met een chronisch obstructieve longziekte (COPD)

Gepubliceerd: 09-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om te onderzoeken of SMART met budesonide/formoterol effectiever is dan fluticasone/salmeterol vaste onderhoudsdosering bij patiënten met COPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART versus vaste dosis behandeling bij patiënten met COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longziekte, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Door een grant van TEVA Pharma, TEVA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Effectiviteit, Fixed dose treatment, SMART

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de vermindering van het aantal COPD exacerbaties (matig ernstig en ernstige exacerbaties gecombineerd).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- * Longfunctie (PEF, FEV1, FEV1/FVC, FVC, FEF25-75%, RV, TLC, RV/TLC, RV/TLC % predicted.
- * IOS metingen , R5, R20, R5-R20, X5, AX
- * Vragenlijsten (dyspnea index, inhaler device satisfaction [PASAPQ and FSI-10], side effects [ICQ], health status [CCQ and SGRQ] and CAT);
- * Verandering in long microbiome in geïnduceerd sputum.
- * Matig ernstige en ernstige exacerbaties gescheiden geanalyseerd
- * Analyse van genoom-wijde gen expressedata om voorspellers van een gunstige ICS behandelingsrespons te vinden bij patienten met COPD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een belangrijke oorzaak van mortaliteit wereldwijd en de morbiditeit en mortaliteit stijgen nog steeds. SMART met budesonide/formoterol is een frequent gebruikte behandelingsstrategie bij astmapatienten. Verscheidene studies laten zien dat SMART op een effectieve manier het aantal exacerbaties vermindert wanneer dit vergeleken wordt met vaste onderhoudsdosering met fluticaso/salmeterol. Verder wordt een grote verbetering in longfunctie en symptomen gezien bij astmapatienten met die behandeld worden volgens de SMART benadering. Tot nu toe zijn er geen studies gedaan die de effectiviteit van de SMART benadering bij patienten met COPD hebben onderzocht.

Op basis van het bovenstaande denken wij dat SMART met budesonide/formoterol effectiever is dan vaste onderhoudsdosering met fluticason/salmeterol bij patienten met COPD.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om te onderzoeken of SMART met budesonide/formoterol effectiever is dan fluticaso/salmeterol vaste onderhoudsdosering bij patienten met COPD.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, parallel 2-arm, open-label, multi-center onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

COPD patienten worden gerandomiseerd in 1 van de volgende onderzoeksgroepen: A: 1 jaar Spiromax® budesonide/formoterol 160/4.5 >g twee inhalaties twee keer per dag + Spiromax® budesonide/formoterol 160/4.5 >g wanneer nodig met een maximum van 8 inhalaties per dag. B: 1 jaar Diskus® fluticasone/salmeterol 500/50 >g 1 inhalatie twee keer per dag + salbutamol 100 >g wanneer nodig met een maximum van 8 inhalaties per dag.

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft geen specifieke voordelen voor de deelnemende patienten. De studie heeft geen grote risico's:

- Bij neusbrush kan tijdelijke en bloedneus ontstaan.
- Bloedafname kan een blauwe plek veroorzaken.
- Tijdelijk stoppen van ontstekingsremmende medicatie kan een verslechtering van de COPD geven resulterende in een exacerbatie.
- Alle medicatie heeft bijwerkingen. Voor meer informatie over de bijwerkingen van budesonide/formoterol zie pagina 29 van het protocol. Voor verdere informatie over bijwerkingen van fluticason/salmeterol zie pagina 42 van het

protocol.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- * Leeftijd tussen 40 en 80 jaar
- * Rookhistorie van ≥ 10 pack years
- * COPD patiënten met een FEV1 $< 80\%$ van voorspeld die wel of geen inhaled corticosteroiden gebruiken.

* Ten minste 1 COPD exacerbatie voor welke orale prednisolon voorgeschreven moest worden gedurende 2 jaar voorafgaand aan inclusie binnen de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Historie van astma.
- * Exacerbatie of infectie van de luchtwegen gedurende 4 weken voorafgaan aan randomizatie.
- * Vruchtbare vrouwen zonder effectieve anticonceptie tenzij ze post-menopauzaal zijn: 12 maanden natuurlijke/spontane amenorrhoe van 6 maanden of 6 maanden spontane amenorrhoe met serum FSH > 40 mIU/mL of het gebruik van 1 of meerdere van de volgende middelen van anticonceptie:
 - a) Chirurgische sterilizatie (bilaterale tubulaire ligatie, hysterectomie).
 - b) Hormonale anticonceptie (implanteerbaar, oraal, injecteerbaar).
 - c) Barriere methode van anticonceptie (condoom of afsluitende kap) met spermicide foam/gel/schuim/zetpil.
 - d) Continue abstinentie
- * Periodieke abstinentie (kalender, ovulatie, symptoom-thermisch, post-ovulatie methodes) en 'terugtrekken' zijn geen acceptabele methodes van anticonceptie. Betrouwbare anticonceptie zal moeten worden doorgebruikt gedurende de hele studie en voor 30 dagen na studie medicatie staking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015

Aantal proefpersonen: 260
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Seretide
Generieke naam: salmeterol/fluticason
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Spiromax budesonide/formoterol
Generieke naam: budesonide/formoterol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2019
Soort: Amendement
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	EUCTR2014-001563-12-NL
CCMO	NL48953.042.14