

HZC102972: multicenter gerandomiseerd dubbelblind onderzoek met parallelle groepen naar het effect van fluticasone furoaat/vilanterol (FF/VI) inhalatiepoeder eenmaal daags op de botdichtheid in vergelijking met vilanterol (VI) inhalatiepoeder eenmaal daags bij proefpersonen met chronische obstructieve longziekte (COPD)

Gepubliceerd: 07-11-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Effect op de botdichtheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HZC102972

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD; chronische obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline BV

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMD, COPD, Corticosteroïden, Inhalatie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Botdichtheid heup.

Secundaire uitkomstmaten

Botdichtheid lumbale wervelkolom. Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Inhalatiecorticosteroïden zijn de hoeksteen van de behandeling van COPD. Gebruik op lange termijn brengt echter veiligheidsbezwaren met zich mee, zoals de vermindering van de botdichtheid. De belangrijkste aanwijzingen voor vermindering van de botdichtheid komen van oraal gebruikte corticosteroïden met als maten botdichtheid en fractures. Het is niet goed onderzocht of dit probleem zich ook voordoet bij inhalatiecorticosteroïden. Dit dient verder onderzocht te worden.

In het huidige onderzoek worden de effecten op de botdichtheid van een behandeling met fluticason furoaat en vilanterol (FF/VI) als combinatiepreparaat voor inhalatie vergeleken met die van vilanterol alleen. Fluticasone is een inhalatiecorticosteroïd en vilanterol is een langwerkende β_2 -agonist. De combinatie is recent in de EU geregistreerd.

Doel van het onderzoek

Effect op de botdichtheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase IV onderzoek met parallelle groepen. Enkelblinde run-in periode van 2-3 weken.

Randomisatie (1:1) naar behandeling met:

* fluticasone furoaat / vilanterol (100/25 mcg) eenmaal per dag

* vilanterol (25 mcg) eenmaal per dag

Toediening als droog poederinhalatie.

Behandelduur ca. 3 jaar.

Ca 280 gerandomiseerde patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met fluticasone furoaat/vilanterol.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting:

Bezoeken screening, behandeldag 1 en vervolgens elke 3 maanden gedurende ca. 3 jaar. Afsluitend telefonisch consult. Duur 1-3 uur.

Lichamelijk onderzoek screening, dan jaarlijks.

Onderzoek mond/keel elk bezoek.

Bloedonderzoek 20 ml, ECG, thoraxfoto en (indien relevant) zwangerschapstest bij screening.

Longfunctie bij screening (met reversibiliteit) en daarna elke 6 maanden.

DEXA scan bij screening, dan elk half jaar.

Dagelijks dagboekje bijhouden (medicatiegebruik, bijkomende medische problemen, comedatie).

Optioneel farmacogenetisch onderzoek (speeksel).

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)

- * COPD patiënten, 40 jaar en ouder (zie protocol pagina 16 voor details).
- * (Ex) rokers, minimaal 10 pakjaren.
- * Pre en post salbutamol FEV1/FVC ratio <70%.
- * Post salbutamol FEV1 *50% en *70% van voorspeld.
- * Minstens één *eigen* heup.
- * Veilige anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap, borstvoeding.
- * Astma bronchiale.
- * Slecht gecontroleerde COPD (zie protocol pagina 17 voor details).
- * Botafwijkingen (zie protocol pagina 17 voor details).
- * Immobiliteit.
- * Laag vitamine D (zie protocol pagina 18 voor details).

* Gebruik van verboden medicatie (zie protocol pagina 19 voor details).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-02-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Relvar Ellipta
Generieke naam:	fluticason furoate / vilanterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	vilanterol
Generieke naam:	vilanterol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 11-04-2018
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
Ander register	clinicaltrials.gov; NCT01957150
EudraCT	EUCTR2012-004801-28-NL
CCMO	NL46657.060.13