

# Het LEADERSHIP 301-onderzoek: Een 12 weken durend, gerandomiseerd, multicenter, dubbelblind, placebogecontroleerd, 3-armig, fase 3-onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van 2 doses AQX-1125 gericht tegen de SHIP1-sigtaalroute bij proefpersonen met blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis gevolgd door een vervolgperiode

Gepubliceerd: 01-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

**Primaire doelstelling** De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van het effect van een behandeling van 12 weken met 2 verschillende doses oraal AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags toegediend, in vergelijking met placebo, wat...

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45365

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De LEADERSHIP 301 trial (AQX-1125-301)

## Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

### Synoniemen aandoening

blaaspijnsyndroom, Interstitiële cystitis

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc.

**Overige ondersteuning:** the sponsor as indicated in part B of the ABR form.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** AQX-1125, blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis, Fase 3, SHIP1-signaalroute

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De verandering in de maximale dagelijkse blaaspijn in week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) op basis van de score op een gestandaardiseerde 11-punts-NRS die via het e-dagboek is opgenomen, voor AQX-1125 (100 mg of 200 mg) vergeleken met placebo, aan de hand van het gemiddelde van de maximumscores die eenmaal per dag zijn genoteerd op ten minste 5 van de 7 dagen voorafgaand aan ieder bezoek.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

De belangrijkste secundaire eindpunten zijn:

- \* De gemiddelde verandering in elk van de volgende parameters in week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) voor AQX-1125 (100 mg of 200 mg) vergeleken met placebo:

- o Mictiefrequentie gemeten over een periode van 24 uur, binnen een tijdvenster van 3 dagen (72 uur) voor het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) en nogmaals voor week 12 (bezoek 4).
- o ICSI.
- o BPIC-SS.
- \* De algehele respons op behandeling met 100 mg of 200 mg AQX-1125 vergeleken met placebo aan de hand van de beoordeling van de algehele respons van de proefpersoon in week 12.

#### Veiligheidseindpunten:

- \* De frequentie en ernst van ongewenste voorvallen zal worden gerapporteerd voor de BP-fase, de vervolgperiode van 52 weken en voor BP en de vervolgperiode samen. Daarbij zullen onder andere de volgende zaken worden vermeld:
  - o Afwijkende, klinisch relevante vitale functies, laboratoriumonderzoeken, ecg, gewicht, of uitkomsten bij lichamelijke onderzoeken.
- \* Oogonderzoeken, zoals beschreven in rubriek 12.6.

#### Verkennde eindpunten:

- \* Evaluatie van het percentage proefpersonen dat verbeterde aan de hand van het afgeleide minimale klinisch relevante verschil (minimal clinically important difference: MCID) in de beoordeling van de maximale pijn in week 12, dat door middel van een 'anchor-based' analyse zal worden bepaald, waarbij de beoordeling van de algehele respons als referentiepunt ('anker') voor het

afleiden van de MCID zal dienen.

\* De verandering in elk van de volgende parameters in week 6 (bezoek 3) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) voor 100 mg of 200 mg AQX-1125 vergeleken met placebo:

o De maximale dagelijkse blaaspijn op basis van de score op een 11-punts-NRS die via het e-dagboek is opgenomen, aan de hand van het gemiddelde van de maximumscores die eenmaal per dag zijn genoteerd op ten minste 5 van de 7 dagen voorafgaand aan ieder bezoek.

o Mictiefrequentie gemeten over een periode van 24 uur, binnen een tijdvenster van 3 dagen (72 uur) voor het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) en nogmaals voor week 6 (bezoek 3).

o ICSI.

o BPIC-SS.

\* De algehele respons op behandeling met 100 mg of 200 mg AQX-1125 vergeleken met placebo aan de hand van de beoordeling van de algehele respons van de proefpersoon in week 6.

\* De verandering in elk van de volgende parameters in week 6 (bezoek 3) en week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) voor 100 mg of 200 mg AQX-1125 vergeleken met placebo:

o ICPI.

o De gemiddelde dagelijkse pijn op basis van de score op een 11-punts-NRS die via het e-dagboek is opgenomen, aan de hand van het gemiddelde van de gemiddelde pijnscores die zijn genoteerd op ten minste 5 van de 7 dagen voorafgaand aan ieder bezoek.

- \* Het percentage proefpersonen bij wie een reductie optreedt in de maximale dagelijkse blaaspijn ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2), bij 100 mg of 200 mg AQX-1125 vergeleken met placebo, aan de hand van het gemiddelde van de maximale pijnscores die zijn genoteerd op ten minste 5 van de 7 dagen voorafgaand aan ieder bezoek:
  - o van \* 30% in week 12 (bezoek 4) en week 6 (bezoek 3).
  - o van \* 50% in week 12 (bezoek 4) en week 6 (bezoek 3).
- \* De verandering in elk van de volgende parameters in week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) voor 100 mg of 200 mg AQX-1125 vergeleken met placebo:
  - o EuroQol 5-Dimension 5-Level (EQ-5D-5L)-vragenlijst.
  - o Nycturie (aantal keer dat de proefpersoon wakker wordt om te plassen).
- \* Algehele respons op behandeling voor AQX-1125 100 mg of 200 mg, zoals gemeten aan de hand van de beoordeling van de algehele respons van de proefpersoon in week 64 (bezoek 10).
- \* Frequentie (percentage dagen) van dagelijks gebruik van noodmedicatie tegen de pijn (tijdens BP).
- \* Percentage proefpersonen dat zich terugtrekt vanwege therapiefalen (tijdens BP).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

BPS/IC is een chronische aandoening waarvan de etiologie onduidelijk is en waarbij blaaspijn en meestal mictiedrang, pollakisurie en nycturie voorkomen,

zonder aanwijzingen voor infectie. Hoewel de ziekte in de Verenigde Staten (VS) vaker voorkomt bij vrouwen (3,3 tot 7,9 miljoen) dan bij mannen (2,1 tot 4,6 miljoen), lijkt de frequentie ervan toe te nemen naarmate voor de diagnose met een beter gedefinieerde aanpak wordt gewerkt. BPS/IC leidt tot een negatief effect op de kwaliteit van leven, een verhoogd risico op psychische aandoeningen en suïcidale gedachten, en hogere zorgkosten. Er zijn al verschillende farmacologische behandelingen voor BPS/IC onderzocht; vanwege tegenstrijdige resultaten is er echter nog steeds een grote on vervulde behoefte.

## **Doel van het onderzoek**

### Primaire doelstelling

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van het effect van een behandeling van 12 weken met 2 verschillende doses oraal AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags toegediend, in vergelijking met placebo, wat betreft de verandering in week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) in de maximale dagelijkse blaaspijn bij proefpersonen met blaaspijnsyndroom/interstitiële cystitis (BPS/IC) door middel van de pijnscore op een gestandaardiseerde numerieke beoordelingsschaal (numerical rating scale: NRS) van 11 punten die dagelijks via een elektronisch dagboek (e-dagboek) wordt bijgehouden.

### Secundaire doelstellingen

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het beoordelen van:

- \* Het effect van een behandeling van 12 weken met 2 verschillende doses oraal AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags toegediend, in vergelijking met placebo, op de verandering in elk van de volgende parameters in week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2):
  - o Mictiefrequentie gedurende een periode van 24 uur.
  - o O\*Leary-Sant-symptoomindex voor interstitiële cystitis (ICSI).
  - o Symptoomscore voor blaaspijn/interstitiële cystitis (BPIC-SS).
- \* Algehele respons op de behandeling met AQX-1125 (100 mg of 200 mg) vergeleken met placebo gemeten aan de hand van de beoordeling van de algehele respons van de proefpersoon in week 12.

### Veiligheidsdoelstellingen

- \* De veiligheidsdoelstellingen van dit onderzoek zijn het beoordelen van:
- \* Veiligheid en verdraagbaarheid van AQX-1125 vergeleken met placebo gedurende de behandelperiode van 12 weken (BP).
- \* Veiligheid en verdraagbaarheid van AQX-1125 gedurende de vervolgperiode van 52 weken.
- \* Veiligheid en verdraagbaarheid van AQX-1125 gedurende 64 weken behandeling (BP plus vervolgperiode).

### Verkennde doelstellingen

De verkennende doelstellingen van dit onderzoek zijn het beoordelen van:

- \* Evaluatie van het percentage proefpersonen dat verbetert, aan de hand van het afgeleide minimale klinisch relevante verschil (minimal clinically important difference: MCID) in de beoordeling van de maximale pijn in week 12 door middel van een 'anchor-based' analyse waarbij de beoordeling van de algehele respons als referentiepunt ('anker') voor het afleiden van de MCID dient.
- \* Het effect van behandeling met AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags vergeleken met placebo op de verandering in elk van de volgende parameters in week 6 (bezoek 3) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2):
  - o Maximale dagelijkse blaaspijn (aan de hand van de 11-punts-NRS ingevuld in het e-dagboek).
  - o Mictiefrequentie gedurende een periode van 24 uur.
  - o ICSI.
  - o BPIC-SS.
- \* De algehele respons op behandeling met AQX-1125 (100 mg of 200 mg) vergeleken met placebo aan de hand van de beoordeling van de algehele respons van de proefpersoon in week 6.
- \* Het effect van behandeling met AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags vergeleken met placebo op de verandering in elk van de volgende parameters in week 6 (bezoek 3) en week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2):
  - o O\*Leary-Sant-probleemindex voor interstitiële cystitis (ICPI).
  - o Gemiddelde dagelijkse blaaspijn-score (aan de hand van de 11-punts-NRS ingevuld in het e-dagboek).
- \* Het effect van behandeling met AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags vergeleken met placebo op het percentage proefpersonen bij wie een reductie optreedt in de maximale dagelijkse blaaspijn ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2) (aan de hand van de 11-punts-NRS ingevuld in het e-dagboek):
  - o van \* 30% in week 12 (bezoek 4) en week 6 (bezoek 3).
  - o van \* 50% in week 12 (bezoek 4) en week 6 (bezoek 3).
- \* Het effect van behandeling met AQX-1125 (100 mg of 200 mg) eenmaal daags vergeleken met placebo op de verandering in elk van de volgende parameters in week 12 (bezoek 4) ten opzichte van de uitgangswaarden (bezoek 2):
  - o Kwaliteit van leven van de proefpersonen, aan de hand van de 'EuroQol 5-Dimension 5-Level' (EQ-5D-5L)-vragenlijst.
  - o Nycturie (aantal keer dat de proefpersoon wakker wordt om te plassen).
- \* Algehele respons op behandeling voor AQX-1125 (100 mg of 200 mg), zoals gemeten aan de hand van de beoordeling van de algehele respons van de proefpersoon in week 64 (bezoek 10).
- \* Dagelijks gebruik van noodmedicatie tegen de pijn gedurende de behandelperiode van 12 weken (BP).
- \* Terugtrekking vanwege therapiefalen (% dat aan de criteria voor therapiefalen voldoet en tijd tot het voorval) (tijdens BP).

## Onderzoeksopzet

In dit multicenter fase 3-onderzoek wordt in een 12 weken durende gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde behandelfase met parallelle groepen (BP) de werkzaamheid en veiligheid van 2 doses (100 mg of 200 mg) AQX-1125 vergeleken met placebo bij tot 600 proefpersonen met BPS/IC in ongeveer 140 klinische onderzoekscentra in Noord-Amerika en Europa. De 12 weken durende BP wordt gevolgd door een vervolgperiode van 52 weken.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In de behandelperiode (BP) worden proefpersonen als volgt gerandomiseerd (1:1:1) naar het krijgen van een enkelvoudige dagelijkse orale dosis van 2 tabletten gedurende 12 weken: 1. Groep met een dosis van 200 mg AQX-1125: 2 tabletten van 100 mg AQX-1125 of 2. Groep met een dosis van 100 mg AQX-1125: 1 tablet van 100 mg AQX-1125 + 1 placebotablet of 3. Placebogroep: 2 placebotabletten. Tijdens de vervolgperiode van 52 weken blijven proefpersonen die in BP gerandomiseerd waren naar het krijgen van AQX-1125 de hun toegewezen dosis krijgen. Proefpersonen die de placebo kregen worden gerandomiseerd (1:1) naar één van de volgende 2 behandelgroepen: 1. Groep met een dosis van 200 mg AQX-1125: 2 tabletten van 100 mg AQX-1125 in de vervolgperiode of 2. Groep met een dosis van 100 mg AQX-1125: 1 tablet van 100 mg AQX-1125 + 1 placebotablet in de vervolgperiode.

### **Inschatting van belasting en risico**

De resultaten van het vorige onderzoek (AQX-1125-201) suggereren dat proefpersonen die behandeld worden met AQX-1125 gedurende een behandelperiode van 12 weken mogelijk een reductie ervaren van de maximale dagelijkse blaaspijn en een verbetering wat betreft de belangrijkste symptomen van BPS/IC. Tijdens de BP krijgt eenderde van de proefpersonen placebo; zij hebben dus geen baat bij de eventuele positieve effecten van AQX-1125. De vervolgperiode van 52 weken biedt proefpersonen toegang tot de mogelijk gunstige onderzoeksbehandeling, gedurende in totaal maximaal 15 maanden.

Op basis van het veiligheidsprofiel en het potentiële effect van behandeling met AQX-1125 wordt de risico-batenverhouding van het voorgestelde onderzoek als aanvaardbaar beschouwd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc.

Great Northern Way 450-887

Vancouver V5T 4T5  
CA

## Wetenschappelijk

Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc.

Great Northern Way 450-887  
Vancouver V5T 4T5  
CA

## 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)

Voor toelating tot de screeningsperiode moeten proefpersonen aan de volgende criteria voldoen:;1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming geven en bereid en in staat zijn zich te houden aan alle aspecten van de onderzoeksvereisten.

2. Mannen/vrouwen, \* 18 en \* 80 jaar bij screeningsbezoek 1.

3. Proefpersonen die meer dan 6 maanden lang naast mictiedrang en/of pollakisurie voortdurend symptomen van blaaspijn hebben gehad (om een goed gestelde diagnose te waarborgen).

4. De klinische diagnose, of een voorgeschiedenis die consistent is met de diagnose, BPS/IC moet > 3 maanden maar \* 20 jaar bestaan (om een goed gestelde diagnose te waarborgen).

5. Minimumscore op de BPIC-SS volgens het onderzoeksprotocol.

6. Minimumscore op de ICSI volgens het onderzoeksprotocol.

7. Maximumscore voor bekkenbodempijn volgens de 11-punts-NRS-pijnschaal conform het onderzoeksprotocol, na een beoordeling van bekkenbodempijn (om onderscheid te kunnen maken tussen blaaspijn en perineale pijn/bekkenbodempijn die lijkt op blaaspijn).

8. Moet in staat zijn zelfstandig te plassen (zodat gedurende een periode van 24 uur een mictiedagboek kan worden bijgehouden).

9. Proefpersonen moeten aan ten minste één van de volgende criteria voldoen:
- \* Mannen/vrouwen: ten minste 6 maanden geleden chirurgisch gesteriliseerd; of
  - o Vrouwen: Ten minste 1 jaar postmenopauzaal; of
  - o Indien zij zwanger kan worden, moet ze een negatieve zwangerschapstest hebben en ermee akkoord gaan zwangerschap te vermijden en een zeer doeltreffende anticonceptiemethode te gebruiken met één extra barrièremethode vanaf screeningsbezoek 1 tot het laatste follow-upbezoek van het onderzoek (of tot ten minste 28 dagen na gebruik van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel).
  - o Aanvaardbare zeer doeltreffende anticonceptiemethoden zijn onder andere een niet-hormonaal spiraaltje, een hormoonspiraaltje of hormonale anticonceptie (pleister, injecteerbaar of implanteerbaar). Aanvaardbare barrièremethoden zijn een mannelijk condoom, een pessarium, een kapje of een sponsje, of vasectomie van de enige seksuele partner.
  - o Bij gebruik van hormonale anticonceptie moet de barrièremethode een zaaddodend middel bevatten.
  - o Volledige onthouding is aanvaardbaar als anticonceptiemethode wanneer dit past bij de verkozen, gebruikelijke leefwijze van de proefpersoon. Periodieke onthouding (met kalendermethode, sympto-thermale methode of post-ovulatiemethode), terugtrekking (coïtus interruptus), alleen zaaddodende middelen, en de lactatie-amenorroe-methode zijn geen aanvaardbare anticonceptiemethoden.
  - o Mannen: Moeten bij seksuele gemeenschap een condoom gebruiken vanaf screeningsbezoek 1 tot ten minste 90 dagen na het gebruik van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel, tenzij ze chirurgisch gesteriliseerd zijn (vasectomie).
10. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij screeningsbezoek 1, het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) en gedurende het gehele onderzoek.
11. Vrouwen geven geen borstvoeding (screeningsbezoek 1, het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) en gedurende het gehele onderzoek).;Voor opname in behandelperiode (BP) moeten proefpersonen bij het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) aan de volgende criteria voldoen:
12. Een minimumscore op de gemiddelde dagelijks pijnscore hebben op de 11-punts-NRS-pijnschaal volgens het onderzoeksprotocol (het gemiddelde van de gemiddelde dagelijkse pijnscore die is opgenomen op elk van de 7 dagen voorafgaand aan het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2)).;13. Minimaantal urinelozingen volgens het onderzoeksprotocol, in een periode van 24 uur die is opgenomen binnen 3 dagen (72 uur) voorafgaand aan het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2).;14. Heeft in de afgelopen 36 maanden voorafgaand aan het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) een cystoscopie ondergaan. Voor cystoscopieën die vóór screeningsbezoek 1 zijn uitgevoerd moeten de resultaten van die cystoscopie beschikbaar zijn en moet daarin de aanwezigheid of afwezigheid van hunnerlaesies en overige pathologieën vermeld zijn.;
- \* Indien de cystoscopie is uitgevoerd voor niet-therapeutische doeleinden, moet deze ten minste 14 dagen vóór screeningsbezoek 1 zijn uitgevoerd. ;\* Indien bij de cystoscopie therapeutische hydrodistensie is uitgevoerd, moet deze ten minste 3 maanden vóór het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) zijn uitgevoerd. De resultaten van die cystoscopie moeten beschikbaar zijn en de informatie, met name de aanwezigheid of afwezigheid van hunnerlaesies, zal worden verzameld; of;\* Indien er voorafgaand aan screeningsbezoek 1 geen cystoscopie is uitgevoerd, of indien de resultaten niet beschikbaar

zijn of niet voldoen aan de vereisten van het protocol, wordt er bij de proefpersoon een cystoscopie (zonder hydrodistensie) uitgevoerd bij screeningsbezoek 1a, binnen 14 dagen van screeningsbezoek 1 (waarbij het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) ten minste 14 dagen en ten hoogste 28 dagen na de screeningscystoscopie van screeningsbezoek 1a plaatsvindt).

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Proefpersonen komen niet in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als zij bij screeningsbezoek 1 aan een of meer van de volgende criteria voldoen. Proefpersonen die aan criterium 2 voldoen, komen echter wel in aanmerking voor herscreening;:1. Score voor het catastroferen van de pijn die hoger is dan de maximumscore volgens het onderzoeksprotocol, bepaald door middel van de Pain Catastrophizing Scale (PCS).;2. Heeft in de 30 dagen voor screeningsbezoek 1 een urineweginfectie (UWI) gehad (waaronder bacteriële cystitis) of aanwezigheid daarvan bij laboratoriumkweek en gevoeligheidsbepaling bij screeningsbezoek 1. Proefpersonen met een actuele infectie kunnen volgens de zorgstandaard worden behandeld en ten minste 10 dagen nadat de infectie is verdwenen (en als uit een herhaalde urinekweek en gevoeligheidsbepaling blijkt dat de infectie is geklaard) opnieuw worden gescreend.;3. Microscopische hematurie die niet afdoende volgens de lokale zorgstandaard is onderzocht.;4. Voorgeschiedenis van chronisch drugsgebruik, verslaving of misbruik van opiaten of andere verdovende middelen in de afgelopen 2 jaar. ;5. Volgt op dit moment een behandeling met een of meer van de volgende niet-toegestane geneesmiddelen of procedures;:\* Gebruikt een antihistaminicum of NSAID, tenzij de proefpersoon gedurende \* 30 dagen voor screeningsbezoek 1 een stabiele dosis heeft gebruikt. ;\* Heeft langwerkende opiaten gebruikt binnen 2 weken voorafgaand aan het bezoek ter bepaling van de uitgangswaarden (bezoek 2) en gedurende het gehele onderzoek, of meer dan 10 kortwerkende opiaten per maand. Als er tijdens de screeningsperiode (kortwerkende) opiaten worden gebruikt, moeten deze worden beperkt tot maximaal 2 dagen per week en mogen deze niet worden gebruikt binnen 3 dagen voorafgaand aan randomisatie. ;\* Behandeling met orale steroiden of cyclosporine binnen 30 dagen voorafgaand aan screeningsbezoek 1 en gedurende het gehele onderzoek.;\* Behandeling met intravesicale therapie binnen 60 dagen voorafgaand aan screeningsbezoek 1.;\* Hydrodistensie en/of fulguratie van de blaas binnen 3 maanden voorafgaand aan screeningsbezoek 1 en gedurende het gehele onderzoek.;\* Heeft binnen 90 dagen voorafgaand aan screeningsbezoek 1 een onderzoeksgeneesmiddel gebruikt of is eerder blootgesteld aan AQX-1125.;6. Voorgeschiedenis van eerdere ingreep of ingrepen (augmentatiecystoplastiek, cystectomie, cystolysis, botulinetoxine of blaaskatheterisatie) met een aanzienlijk effect op de blaasfunctie.;7. Voorgeschiedenis van cystitis ten gevolge van cyclofosfamide of chemische cystitis, urinaire tuberculose of cystitis ten gevolge van bestraling.;8. Vrouwen: Voorgeschiedenis van blaastumoren of baarmoederkanker, baarmoederhalskanker, vaginakanker of kanker van de urethra.;9. Mannen: Voorgeschiedenis van prostaatchirurgie (transurethrale resectie van de prostaat [TURP], transurethrale radiofrequentie-thermotherapie [TURT], transurethrale incisie van de prostaat [TUIP], transurethrale naaldablatie [TUNA], enz.), een voorgeschiedenis van prostaatkanker of huidige behandeling wegens chronische bacteriële prostatitis.;10. Heeft

een andere aandoening/ziekte die, naar het oordeel van de onderzoeker, een negatief effect zou kunnen hebben op de veiligheid van de proefpersoon of de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek of de beoordeling van de onderzoeksresultaten zou kunnen verstoren. In geval van twijfel raadpleegt de onderzoeker de medisch toezichthouder ('medical monitor').;11. Grote operatie binnen 3 maanden voorafgaand aan screeningsbezoek 1.;12. Bekende intolerantie voor microkristallijne cellulose (Avicel® PH-102), mannitol of enig ander bestanddeel van AQX-1125-tabletten.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-11-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | AQX-1125     |
| Generieke naam: | AQX-1125     |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 01-02-2017                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 15-06-2017                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 07-11-2017                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 15-12-2017                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |

## 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            | EUCTR2016-000906-12-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT02858453            |
| CCMO               | NL60005.056.17         |