

Een gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek in meerdere centra met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid van PT010 in vergelijking met PT003 en PT009 voor COPD-exacerbaties te beoordelen gedurende een behandelingsperiode van 52 weken bij proefpersonen met matige tot zeer ernstige COPD

Gepubliceerd: 09-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: * Het beoordelen van het effect van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI op de mate van matige of ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) Secundaire doelstellingen: * Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PT010005 studie in patiënten met matige to zeer ernstige COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische longziekte, Chronische Obstructieve Long Ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pearl Therapeutics, Inc

Overige ondersteuning: Pearl Therapeutics Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Fase 3, PT010005

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Mate van matige tot ernstige COPD-exacerbaties

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten die verschillend benaderd worden (US vs. ex-US) worden tussen haakjes aangegeven. Eindpunten die voor geen enkele regulatory benadering als secundair worden gezien zijn toegevoegd aan: andere eindpunten voor de werkzaamheid.

* Tijd tot eerste matige of ernstige COPD-exacerbatie

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het dagelijkse gemiddelde gebruik van nood-Ventolin HFA gedurende 24 weken.

* Focale score in de Transition Dyspnea Index (TDI) gedurende 24 weken
(ex-Verenigde Staten [VS] (ex VS)

* Verandering in de totale score ten opzichte van de uitgangswaarde in de Exacerbations of Chronic Pulmonary Disease Tool (EXACT) gedurende 52 weken

(ex-VS)

- * Verandering in de totale score ten opzichte van de uitgangswaarde in de St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) gedurende 24 weken (ex-VS).
- * Percentage proefpersonen dat een minimaal klinisch belangrijk verschil (MCID) bereikt van 4 eenheden of meer op de SGRQ-totaalscore in week 24 (US)
- * Tijd tot overlijden (door alle oorzaken)
- * Aantal ernstige COPD-exacerbaties

Veiligheidseindpunten:

- * Bijwerkingen (AE's)
- * 12-afleidingen-elektrocardiogrammen (ecg's)
- * Klinisch laboratoriumonderzoek
- * Metingen van vitale functies

PFT-eindpunten deelonderzoek:

De primaire PFT-eindpunten zijn:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de dalwaarde vóór de ochtenddosering FEV1 in week 24 (VS) en gedurende 24 weken (ex-VS) voor de vergelijking van BGF MDI met GFF MDI
- * FEV1 gebied onder de curve van 0 tot 4 uur (AUC0-4) in week 24 (VS) en gedurende 24 weken (ex-VS) voor de vergelijking van BGF MDI met GFF MDI

Andere PFT-eindpunten zijn onder meer:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de dalwaarde vóór de ochtenddosering FEV1 gedurende 24 weken, gedurende week 12 tot 24, gedurende 52

weken en bij elk bezoek na de randomisatie

- * FEV1 AUC0-4 gedurende 24 weken, gedurende week 12 tot 24, gedurende 52 weken

en bij elk bezoek na de randomisatie indien gemeten

- * Piekverandering ten opzichte van de uitgangswaarde in FEV1 gedurende 24

weken, gedurende week 12 tot 24, gedurende 52 weken en bij elk bezoek na de randomisatie indien gemeten

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in ochtenddalwaarde vóór de dosis, AUC0-4 en piekverandering ten opzichte van de uitgangswaarde in

geforceerde vitale capaciteit (FVC, forced vital capacity), expiratoire

piekstroom (PEFR, peak expiratory flow rate) en geforceerde expiratoire

piekstroom tussen 25% en 75% van FVC (FEF25-75) gedurende 24 weken, gedurende week 12 tot 24, gedurende 52 weken en bij elk bezoek na de randomisatie indien gemeten

- * Mate van daling in de FEV1 vóór de dosis gedurende 52 weken

- * Mate van daling in de FEV1 AUC0-4 gedurende 52 weken

- * Tijd tot begin van actie op dag 1

Eindpunten deelonderzoek 24 uur Holter-onderzoek (beoordeeld in week 16)

Primair eindpunt:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in hartslag, gemiddeld over 24 uur

Secundaire eindpunten:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in gemiddelde hartslag 's

nachts (22.00 tot 06.00) en overdag (06.00 tot 22.00)

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in maximale hartslag in 24 uur
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in minimale hartslag in 24 uur
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de frequentie van geïsoleerde ventriculaire ectopische gebeurtenissen (waaronder een enkele vervroegde ventriculaire samentrekking [PVC, premature ventricular contraction])
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de frequentie van ventriculaire coupletten (gedefinieerd als twee PVC's voorafgegaan of gevolgd door regelmatige slagen)
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de frequentie van ventriculaire runs (gedefinieerd als drie of meer PVC's voorafgegaan of gevolgd door regelmatige slagen)
- * Incidentie van aanhoudende ventriculaire tachycardie (gedefinieerd als PVC's die > 30 seconden duren)
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de frequentie van geïsoleerde supraventriculaire ectopische gebeurtenissen
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de frequentie van supraventriculaire coupletten
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de frequentie van supraventriculaire runs
- * Incidentie van atriumfibrilleren met een snelle ventriculaire respons (> 100 slagen per minuut [bpm])
- * Verandering van baseline in de frequentie van supraventriculaire ectopische slagen

* Er is voldaan aan de opnamecriteria tijdens 24-uurs Holter-monitoring

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BGF MDI is een nieuwe, vaste dosis, drievoudige combinatie MDI product geformuleerd met budesonide, glycopyrronium en formoterolfumaraat voor gebruik bij patiënten met COPD. Zoals beschreven in de GOLD COPD richtlijnen, verbetert de longfunctie, kwaliteit van leven en kunnen exacerbaties verder verminderen bij sommige patiënten, waarbij een LABA / ICS aan een LAMA wordt toegevoegd. Voor patiënten ingedeeld in groep D (degenen met ernstige tot zeer ernstige ziekte, vele symptomen en hoog risico op exacerbaties), is de eerste keuze van behandeling een ICS / LABA of LAMA met enig bewijs voor een verdere verlaging van exacerbaties met drievoudige therapie ; Echter, verdere studies van triple therapie zijn nodig. [GOLD, 2014].

Pearl voert deze studie uit om het behandelingseffect van BGF MDI (LABA / ICS / LAMA therapie) ten opzichte van GFF MDI (LAMA / LABA therapie) en BFF MDI (ICS / LABA therapie) op de snelheid van matige tot ernstige COPD exacerbaties te evalueren tijdens een 52-weeken durende behandelingsperiode bij patiënten met matige tot zeer ernstige COPD die een geschiedenis hebben van COPD exacerbaties.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

* Het beoordelen van het effect van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI op de mate van matige of ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD, chronic obstructive pulmonary disease)

Secundaire doelstellingen:

* Het beoordelen van het effect van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI op symptomen van COPD

* Het beoordelen van het effect van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI op kwaliteit van leven

* Het beoordelen van het effect van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI op totale sterfte

* Om het effect van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI te beoordelen op COPD-exacerbaties

Veiligheidsdoelstelling:

* Het beoordelen van de veiligheid van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF

MDI

De doelstellingen van de 2 substudies zijn:

4 uur longfunctietest (PFT, Pulmonary Function Test):

- * Het beoordelen van de effecten van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI op longfunctie

24 uur Holter-onderzoek:

- * Het evalueren van de cardiovasculaire veiligheid van BGF MDI ten opzichte van GFF MDI en BFF MDI zoals geëvalueerd door 24-uurs Holter-onderzoek

Health Care Resource Utilization (HCRU) Doelstelling:

- * Om het algemene en COPD-specifieke gebruik van de HCRU van BGF MDI GFF MDI, en BFF MDI te beoordelen

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek in meerdere centra met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid van BGF MDI 320/14,4/9,6 µg en BGF MDI 160/14,4/9,6 µg ten opzichte van GFF MDI 14,4/9,6 µg en BFF MDI 320/9,6 µg te beoordelen gedurende een behandelingsperiode van 52 weken bij ongeveer 8.400 proefpersonen met matige tot zeer ernstige COPD met een toegenomen risico op een COPD-exacerbatie en die symptomatisch blijven op de COPD-test (CAT [COPD Assessment Test] * 10) bij twee of meer geïnhaleerde onderhoudsbehandelingen.

Om geschikt voor het onderzoek te worden geacht, moeten proefpersonen een gedocumenteerde voorgeschiedenis van COPD-exacerbatie hebben; proefpersonen met een post*bronchodilator FEV1 < 50% van de voorspelde normale waarde moeten in de afgelopen 12 maanden * 1 matige of ernstige COPD-exacerbatie hebben gehad. Om geschikt voor het onderzoek te worden geacht, moeten proefpersonen een gedocumenteerde voorgeschiedenis van COPD-exacerbatie hebben; proefpersonen met een post*bronchodilator FEV1 * 50% van de voorspelde normale waarde moeten in de afgelopen 12 maanden * 2 matige exacerbaties of * 1 ernstige COPD-exacerbatie hebben gehad. Daarnaast moet de post-bronchodilator FEV1 bij deze proefpersonen tijdens de screening * 25% en * 65% van de voorspelde normale waarde zijn die berekend is met behulp van geschikte referentievergelijkingen.

Proefpersonen ondergaan een screeningsperiode die 1 tot 4 weken duurt. Gedurende de screeningsperiode stoppen proefpersonen die een ICS/LABA krijgen met de ICS/LABA, maar gaan gedurende de rest van de screeningsperiode door met het ICS-component. Op dezelfde wijze mogen proefpersonen die als onderdeel van hun geïnhaleerde onderhoudsbehandeling met ICS worden behandeld doorgaan met hun ICS gedurende de rest van de screeningsperiode. Alle proefpersonen ontvangen open-label Atrovent® hydrofluoroalkaan (HFA; ipratropiumbromide aerosol voor inhalatie) viermaal per dag toegediend als onderhoud tijdens de screening. Ventolin® HFA (albuterolsulfaat aerosol voor inhalatie) wordt

gedurende het hele onderzoek verstrekt voor noodgebruik.

Om voor voldoende uitwassing van eerdere onderhoudsmedicatie te zorgen, ondergaan proefpersonen een uitwasperiode van ten minste 1 week (ten minste 2 weken als ze Spiriva gebruiken), maar niet langer dan 26 dagen voordat ze naar de kliniek terugkomen voor bezoek 2. In gevallen waar zich tijdens de screeningsperiode een exacerbatie heeft voorgedaan, kan de screeningsperiode tot maximaal 10 weken worden verlengd (om rekening te houden met een kuur van orale corticosteroïden van maximaal 2 weken en een periode van 4 weken na behandeling van de exacerbatie).

Proefpersonen die de screeningsperiode met succes hebben voltooid worden dan gerandomiseerd volgens een 1:1:1:1 schema naar respectievelijk BGF MDI 320/14,4/9,6 µg tweemaal daags, BGF MDI 160/14,4/9,6 µg tweemaal daags, BFF MDI 320/9,6 µg tweemaal daags, of GFF MDI 14,4/9,6 µg tweemaal daags. Er worden ongeveer 2.100 proefpersonen gerandomiseerd naar elke behandelingsgroep. De randomisatie wordt gestratificeerd volgens exacerbatievoorgeschiedenis (1 of *2 matige of ernstige exacerbaties), post bronchodilator FEV1 (25% tot <50% voorspeld of 50% tot 65% voorspeld), aantal eosinofielen in het bloed < 150 cellen per mm³ of * 150 cellen per mm³) en land. Opname richt zich op een verhouding van 1:2 voor de strata voor eosinofielen in het bloed met tweemaal zo veel gerandomiseerde proefpersonen in de categorie met * 150 cellen per mm³. Na de randomisatie beginnen proefpersonen met de behandelingsperiode en ondergaan 10 extra behandelingsbezoeken gedurende 52 weken.

Proefpersonen die vóór week 52 (bezoek 14) met de onderzoeksbehandeling stoppen worden aangemoedigd om in het onderzoek te blijven om alle resterende onderzoeksbezoeken gedurende de behandelingsperiode van 52 weken te voltooien. Proefpersonen die ermee akkoord gaan om na het stoppen van de behandeling te worden gevolgd zullen een addendum bij het ICF ondertekenen. Alle proefpersonen die ermee akkoord gaan om na het stoppen van de behandeling het onderzoek voort te zetten, leggen een bezoek bij stopzetten van de behandeling/intrekken af (raadpleeg tabel 8, en secties 8.9 en 8.10) voordat ze teruggaan naar de normaal geplande onderzoeksbezoeken. Proefpersonen die aan het holter- deelonderzoek meedoen en die de behandeling staken, zullen alleen de normaal geplande bezoeken afleggen en geen verdere beoordelingen van het Holter deelonderzoek voltooien. Proefpersonen die deelnemen aan het longfunctietest (PFT) deelonderzoek blijven alleen doorgaan met seriële PFT's.

Proefpersonen die met de behandeling stoppen gaan terug naar geschikte onderhoudsmedicatie voor COPD, naar goeddunken van de onderzoeker. Bij proefpersonen die als stopgezette behandeling zijn geregistreerd die niet ten minste één gegevensverzameling na de behandeling hebben voltooid is ten minste 14 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel een telefonische opvolging vereist.

Deze proefpersonen zullen opgevolgd worden voor de vitale status bij 52 weken na randomisatie in overeenstemming met de geïnformeerde toestemming.

Als een proefpersoon ervoor kiest om niet met de beoordelingen van het onderzoek door te gaan, zal de proefpersoon op zijn minst het bezoek bij stopzetten van de behandeling/intrekken afleggen (raadpleeg secties 8.9 en 8.10). Deze proefpersonen gaan terug naar een geschikte onderhoudsmedicatie voor COPD, naar goeddunken van de onderzoeker. Er wordt ten minste 14 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel een telefonische follow-up uitgevoerd.

In het geval dat het bezoek bij stopzetten van de behandeling/intrekken > 14 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel wordt afgelegd, is een TC voor follow-up niet vereist. Deze proefpersonen worden 52 weken na de randomisatie opgevolgd voor vitale status in overeenstemming met de geïnformeerde toestemming.

Deelonderzoek 4 uur longfunctietest (pulmonary function test (PFT):

Er worden gedurende de behandelingsperiode van 52 weken tijdens geselecteerde bezoeken seriële PFT's uitgevoerd gedurende 4 uur bij een subset van ongeveer 3.060 proefpersonen (765 proefpersonen per behandelingsgroep).

Deelonderzoek 24 uur Holter-onderzoek:

Holter-onderzoek wordt gedurende 24 uur uitgevoerd bij een subset van ongeveer 800 gerandomiseerde proefpersonen (200 proefpersonen uit elke behandelingsgroep) tijdens bezoek 3 (Holter onderzoek uitgangswaarde) en bezoek 8 (week 16).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die de screeningsperiode met succes hebben voltooid worden dan gerandomiseerd volgens een 1:1:1:1 schema naar respectievelijk BGF MDI 320/14,4/9,6 µg tweemaal daags, BGF MDI 160/14,4/9,6 µg tweemaal daags, BFF MDI 320/9,6 µg tweemaal daags, of GFF MDI 14,4/9,6 µg tweemaal daags. Er worden ongeveer 2.100 proefpersonen gerandomiseerd naar elke behandelingsgroep. Zie ook tabel 6.1 op pagina 71 in het protocol. Het is de bedoeling dat elke proefpersoon de onderzoeksbehandeling gedurende 52 weken zal ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek zal ongeveer 60 weken duren en omvat ongeveer 6 bezoeken aan het onderzoekscentrum (uitgezonderd de 3 screeningbezoeken) en 6 telefoongesprekken met het onderzoekspersoneel. De onderzoeksbezoeken duren elk ongeveer 2 * 3 uur. De patient zal ook 14 dagen na de laatste dosis onderzoeksmiddel een follow-up telefoongesprek van het onderzoekscentrum krijgen.

De volgende tests/procedures zullen plaatsvinden tijdens de bezoeken:

2x reversibiliteits test, 1x medische voorgeschiedenis and demografische

gegevens, 9x evaluatie rokers status, 1x rontgen borst (als niet gedaan binnen 6 maanden voor B1) , 2x COPD test (CAT), tijdens alle bezoeken wordt gebruik van alle geneesmiddelen besproken en eventuele bijwerkingen, 3x spirometrie, 2x lichamelijk onderzoek, 9x vitale tekenen, 5x 12-lead ECG, 7x serum zwangerschapstest fbij vrouwen die kinderen kunen krijgen, 5x bloedafname, 4x training in het gebruik van de dosisinhalator en indicator, 1x edairy training and 8x nakijken edairy, 1x controleren vitale status. Verschillende vragenlijsten worden ingevuld:

6x BDI/TDI (baseline dyspnea index/transition dyspnea index)

6x SGRQ (St. George's respiratory questionnaire)

6x EQ-5D-5L (EuroQol 5 dimensions questionnaire)

11x HCRU (Health care resource utilization)

Patiënten die meedoen aan 1 of 2 substudies zullen daarnaast worden verbonden met een Holter-monitor voor een periode van 24 uur (24 uur holter-monitor onderzoek) en/of een reeks van ongeveer 8 ademhalingstests uitvoeren (4-uurs longfunctie onderzoek)

De bijwerkingen die het vaakst voorkomen bij de 3 experimentele geneesmiddelen is als volgt:

BGF MDI: Geen zeer vaak voorkomende bijwerkingen werden waargenomen en vaak voorkomende bijwerkingen waren: gevoel van snelle hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, schimmelinfectie van de mond (orale candidiasis), abnormale samentrekking van de spieren (spierkrampen), heesheid (dysfonie), hoesten.

BFF MDI: Geen zeer vaak voorkomende bijwerkingen werden waargenomen en vaak voorkomende bijwerking was: gevoel van snelle hartslag (hartkloppingen), schimmelinfectie van de keel (Candida-infecties van de orofarynx), hoofdpijn, beven (tremor), licht geïrriteerde keel, hoesten, heesheid (dysfonie).

GFF MDI: Geen zeer vaak voorkomende bijwerkingen werden waargenomen en vaak voorkomende bijwerkingen waren: droge mond, misselijkheid, pijn op de borst, abnormale spiersamentrekking (spierspasme), hoofdpijn, duizeligheid, angstgevoelens,

De meest vaak voorkomende bijwerkingen voor de goedgekeurde geneesmiddelen:

Voor Atrovent® HFA (ipratropium bromide):

zeer vaak voorkomend: ontsteking en zwelling van de luchtwegen (bronchitis).
vaak voorkomend: rugpijn, hoofdpijn, griepachtige verschijnselen, duizeligheid, slechte spijsvertering (indigestie), droge mond, misselijkheid, verergering van COPD, moeite met ademen (dyspneu), ontsteking van de holle ruimtes (sinussen) in het hoofd rond de neus (sinusitis), ontsteking van de urinewegen, hoesten, ontsteking van het neusslijmvlies met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis), infectie van de bovenste luchtwegen.

voor Ventolin HFA® (albuterol sulfate inhalation aerosol):

zeer vaak voorkomend: keelirritatie

vaak voorkomend: ontsteking van de bovenste luchtwegen, virale infectie van de luchtwegen, hoesten, pijn in gewrichten en spieren.

OAndere risico*s en ongemakken:

De patiënt kan zich ongemakkelijk voelen tijdens sommige tests en vaccinaties en kan ook risico lopen, zoals:

- * Bloedafname: mogelijke bijwerkingen van bloedafname omvatten gevoel van flauwvallen, ontsteking van de ader, pijn, blauwe plekken of bloeding op de plek van de naaldenprik. Ook bestaat er een kleine kans op infectie.
- * Hartfilmpje (ECG): huidirritatie is zeldzaam, maar kan optreden tijdens een ECG door de elektroden of de gel die worden gebruikt.
- * Röntgenonderzoek: Van alle medische onderzoeken met straling heeft röntgenfoto van de borst de laagste blootstelling aan straling. De stralingsdosis van deze procedure is ongeveer hetzelfde als een gemiddelde persoon krijgt uit achtergrondstraling (straling waaraan een persoon in de loop van 10 dagen wordt blootgesteld). Hoewel alle straling die iemand gedurende het leven ontvangt zich opstapelt, zouden kleine hoeveelheden straling van röntgenfoto*s geen bijzonder risico voor de gezondheid moeten inhouden.
- * Spirometrie (ademhalingstest): het uitvoeren van ademhalingstests kan een zekere hoest, kortademigheid en licht gevoel in het hoofd veroorzaken.
- * Pneumokokken- en jaarlijkse griepvaccins: Mensen die de vaccins krijgen kunnen heel lichte bijwerkingen krijgen, zoals roodheid, zwelling of pijn waar de injectie werd gegeven. Andere zeldzame bijwerkingen omvatten koorts, spierpijn, hoofdpijn, loopneus, keelpijn, hoesten en misselijkheid.

Risico's en ongemakken van de substudies:

*24-uurs holter-onderzoek: mogelijk plaatselijke huidirritatie als gevolg van de afleidingen die worden aangebracht op de borst en het lichaam.

*4-uur long functie test: geen

Contactpersonen

Publiek

Pearl Therapeutics, Inc

Cardinal Way, 2nd floor 200
Redwood City CA 94063
US

Wetenschappelijk

Pearl Therapeutics, Inc

Cardinal Way, 2nd floor 200
Redwood City CA 94063
US

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)

- * Niet in staat zijn om kinderen te krijgen (d.w.z. fysiologisch niet in staat zijn om zwanger te worden, inclusief vrouwen die 2 jaar postmenopauzaal zijn); of in staat zijn om kinderen te krijgen: bij bezoek 1 een negatieve serum zwangerschapstest hebben en ermee instemmen om tijdens de hele duur van het onderzoek consequent en op de juiste wijze aanvaardbare anticonceptiemethoden te gebruiken.
- * Proefpersonen met een vastgestelde klinische voorgeschiedenis van COPD zoals gedefinieerd door de American Thoracic Society (ATS)/ European Respiratory Society (ERS).
- * Huidige rokers, of voormalige rokers die minstens 10 pakjaren sigaretten gerookt hebben.
- * Percentage van geforceerd uitademingsvolume in 1 seconde (FEV1)/geforceerde vitale capaciteit (FVC) van $< 0,70$ en een FEV1 van $< 65\%$ van de voorspelde normale waarde berekend aan de hand van de NHANES III-referentievergelijkingen (of referentienormen die voor andere regio's gelden). OPMERKING: dit criterium geldt alleen voor proefpersonen in de PFT sub studie.
- * Proefpersonen met een voorgeschiedenis van exacerbaties. , Raadpleeg het onderzoeksprotocol voor de volledige lijst met inclusiecriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Significante andere ziekten of aandoeningen dan COPD waardoor de proefpersoon naar het oordeel van de onderzoeker risico's kan lopen door zijn/haar deelname aan het onderzoek, of die ofwel de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden ofwel kunnen verhinderen dat de proefpersoon in staat is om aan het onderzoek deel te nemen.
- * Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of die van plan zijn om tijdens het onderzoek zwanger te worden, of vrouwen die kinderen kunnen krijgen en geen aanvaardbare anticonceptiemethode gebruiken.
- * Proefpersonen die naar het oordeel van de onderzoeker momenteel een diagnose van astma hebben.
- * Proefpersonen die vanwege slecht gecontroleerde COPD in het ziekenhuis gelegen hebben binnen 3 maanden vóór bezoek 1 (screening) of tijdens de screeningsperiode (bezoek 1 tot bezoek 4).
- * Proefpersonen met slecht gecontroleerde COPD, gedefinieerd als acute verslechtering van COPD die behandeling met orale corticosteroïden of antibiotica vereist binnen 6 weken vóór bezoek 1 (screening) of tijdens de screeningsperiode (bezoek 1 tot bezoek 4).
- * Immunosuppressie of ernstige neurologische stoornissen die de controle van de bovenste luchtwegen aantasten, of andere risicofactoren waardoor de proefpersoon naar het oordeel van de onderzoeker een aanzienlijk risico op longontsteking zou lopen.
- * Proefpersonen met een diagnose van gesloten-hoek glaucoom die naar het oordeel van de onderzoeker niet adequaat behandeld is.
- * Proefpersonen met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor *2-agonisten, budesonide, andere corticosteroïdecomponenten, andere muscarine-anticholinergica, of elk willekeurig ander bestanddeel van de onderzoeksgeneesmiddelen. , Raadpleeg het onderzoeksprotocol voor de volledige lijst met exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-02-2016
Aantal proefpersonen: 126
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Budesone, Glycopyrronium, en Formoterol Fumaraat dosis inhalator (BGF dosis inhalator)
Generieke naam: Budesone, Glycopyrronium, en Formoterol Fumaraat dosis inhalator (BGF dosis inhalator)
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Budesonide en Formoterol Fumaraat dosis inhalator (BFF dosis inhalator)
Generieke naam: Budesonide and Formoterol Fumarate Metered Dose inhalator (BFF MDI)
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Glycopyrronium en Formoterol Fumaraat dosis inhalator (GFF dosis inhalator)
Generieke naam: Glycopyrronium en Formoterol Fumaraat dosis inhalator (GFF dosis inhalator)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2019
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	EUCTR2014-005671-92-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02465567
CCMO	NL53608.056.15