

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek waarin het bereik van de dosis wordt bepaald naar de werkzaamheid en veiligheid van geïnhaleerde RVT-1601 voor de behandeling van aanhoudende hoest bij patiënten met idiopathische pulmonale fibrose (IPF): SCENIC-onderzoek

Gepubliceerd: 07-03-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het beoordelen van de werkzaamheid van geïnhaleerde RVT-1601 vergeleken met een placebo na een behandeling van 12 weken

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RVT1601-CC-04 SCENIC studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

aanhoudende hoest, idiopathische pulmonale fibrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Respivant Sciences GmbH
Overige ondersteuning: pharmaceutical company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aanhoudende hoest, fase 2b, idiopathische pulmonale fibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in hoesttelling gedurende 24 uur aan het einde van de behandeling
ten opzichte van de baseline

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in de ernst van het hoesten aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline, gemeten met VAS
- Verandering in de kwaliteit van leven met betrekking tot hoesten aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline, bepaald aan de hand van LCQ
- Het deel van de respondenten bij wie de gemiddelde hoesttelling gedurende 24 uur aan het einde van de behandeling met minimaal 20% is afgenomen ten opzichte van de baseline
- Verandering in de gemiddelde hoesttelling gedurende de dag aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline
- Verandering in de gemiddelde hoesttelling gedurende de nacht aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline
- Verandering in de kwaliteit van leven (QoL) met betrekking tot ILD aan het

einde van de behandeling ten opzichte van de baseline, bepaald aan de hand van K-BILD

- Verandering in de QoL met betrekking tot de ademhalingsfunctie aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline, bepaald aan de hand van SGRQ
- Verandering van de dyspnoe-score aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline, bepaald aan de hand van SOBQ
- Verandering in 6MWT aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline
- Verandering in FVC aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline
- Het voorspelde deel van de onderzoeksdeelnemers bij wie geen afname (d.w.z. een afname van $< 5\%$), een afname van $5\% - 10\%$ en een afname van $> 10\%$ in FVC (%) plaatsvond aan het einde van de behandeling
- Verandering in de luchtweg- en longvolumes aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline, bepaald aan de hand van FRI
- Verandering van het gemiddelde dagelijkse zuurstofgebruik aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline
- Verandering in verkennende biomarkers aan het einde van de behandeling ten opzichte van de baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) is een progressieve, levensbedreigende ziekte. Het anatomische kenmerk van IPF is littekenvorming in de longen en de

symptomatische kenmerken zijn inspanningsdyspnoe en droge hoest. In ongeveer driekwart van de IPF-gevallen is er sprake van hoesten. Respivant ontwikkelt RVT-1601 voor inhalatie voor de behandeling van aanhoudende hoest bij patiënten met IPF.

RVT-1601 is een nieuwe cromolyn-natriumformule voor inhalatie die wordt toegediend via de eFlow® gesloten vernevelaar. Het toedienen van RVT-1601 met het eFlow-vernevelingssysteem zorgt dat er meer cromolyn-natrium wordt afgezet in de longen vergeleken met de momenteel op de markt verkrijgbare cromolyn-natriumformule voor inhalatie.

Cromolyn-natrium heeft een bewezen veiligheidsprofiel en zal naar verwachting een therapeutische rol gaan spelen bij de behandeling van aanhoudende hoest.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de werkzaamheid van geïnhaleerde RVT-1601 vergeleken met een placebo na een behandeling van 12 weken

Onderzoeksopzet

een tweedelig multicenter, fase 2b-onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

RVT-1601 toegediend via de eFlow®-vernevelaar voor de behandeling van aanhoudende hoest bij patiënten met idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Inschatting van belasting en risico

IPF is een progressieve, levensbedreigende ziekte. Het anatomische kenmerk van IPF is littekenvorming in de longen en de symptomatische kenmerken zijn inspanningsdyspnoe en droge hoest. De mediane overleving is 3-5 jaar. Cromolyn-natrium wordt beschouwd als een uniek geneesmiddel voor astma, omdat er uitgebreide klinische en niet-klinische documentatie over de veiligheid bestaat. Bijwerkingen traden zelden op en waren licht en omkeerbaar. De formule van RVT-1601 zorgt voor een aanzienlijk hogere afzetting in de longen en systemische biobeschikbaarheid, en is dus een potentiële behandeling ziekten en aandoeningen waarvoor hogere weefselconcentraties cromolyn-natrium zijn vereist.

Contactpersonen

Publiek

Respivant Sciences GmbH

Viaduktstrasse 8
Basel 4051
CH

Wetenschappelijk

Respivant Sciences GmbH

Viaduktstrasse 8
Basel 4051
CH

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)

1. Mannelijke of vrouwelijke onderzoeksdeelnemers van 40 tot en met 89 jaar
2. Bevestigde IPF met klinische eigenschappen die overeenkomen met de huidige richtlijnen voor de klinische praktijk voor IPF
3. Aanwezigheid van aanhoudende hoest gedurende ten minste 8 weken die voornamelijk wordt veroorzaakt door IPF en niet reageert op antitussieve therapie
4. Ernstscore van hoesten gedurende de dag van ≥ 40 mm op een VAS van 100 mm tijdens het keuringsbezoek
5. Gemiddeld ten minste 10 keer hoesten per uur gedurende 24 uur, bepaald met een objectieve hoestmonitor tijdens de keuring
6. Voorspelde FVC-waarde (geforceerde vitale capaciteit) van $\geq 45\%$ binnen 4

weken voorafgaand aan het keuringsbezoek

7. Levensverwachting van minimaal 12 maanden

8. Bereid en in staat om deel te nemen aan de vereiste onderzoeksbezoeken en -beoordelingen

9. Bereid en in staat om de hoestmonitor te gebruiken gedurende perioden van 24 uur tijdens bepaalde onderzoeksbezoeken

11. Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan de onderzoeksgelateerde procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Huidige, of recente voorgeschiedenis van een klinisch significante medische aandoening, laboratoriumafwijking of ziekte die risico's kunnen opleveren voor de onderzoeksdeelnemer of de kwaliteit van de onderzoeksgegevens in gevaar kunnen brengen, zoals bepaald door de onderzoeker

2. Significante coronaire hartziekte (zoals myocardiinfarct binnen 6 maanden of onstabiele angina pectoris binnen 1 maand voorafgaand aan het keuringsbezoek)

3. Een infectie van de bovenste of onderste luchtwegen binnen 4 weken voorafgaand aan het keuringsbezoek

4. Acute verergering van IPF binnen 6 maanden voorafgaand aan het keuringsbezoek (Collard et al., 2016)

5. Verwachte longtransplantatie in de komende 12 maanden

6. Vereist aanvullende O₂ van ≥ 4 liter/min om de perifere arteriële O₂-saturatie (SpO₂) van $\geq 88\%$ bij rust te handhaven.

7. Medische voorgeschiedenis van maligniteit die waarschijnlijk aanzienlijke invaliditeit tot gevolg zal hebben of waarvoor in de komende 2 jaar waarschijnlijk aanzienlijke medische of chirurgische interventie is vereist.

Kleine chirurgische ingrepen voor gelokaliseerde kanker (zoals basaalcelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom, prostaatcarcinoom of cervixcarcinoom in situ) vallen hier niet onder

8. Huidige roker (d.w.z. gebruik van tabaksproducten in de laatste 3 maanden)

9. Huidig, of recente voorgeschiedenis van, drugs- of alcoholmisbruik in de 12 maanden voorafgaand aan het keuringsbezoek

10. Deelname aan een ander onderzoek naar een experimenteel geneesmiddel in de 4 weken voorafgaand aan het keuringsbezoek of binnen 5 keer de eliminatiehalfwaardetijd van een experimenteel geneesmiddel

11. Gebruik van de volgende geneesmiddelen voor het behandelen van hoest in de 4 weken voorafgaand aan het keuringsbezoek: prednison, opiaten, baclofen, gabapentine, pregabaline, thalidomide, amitriptyline, inhalatiecorticosteroïden of geïnhaleerde bronchodilatoren

12. Gebruik van ACE-remmers of cromolyn-natrium in de 4 weken voorafgaand aan het keuringsbezoek

13. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of, indien ze kinderen

kunnen krijgen, niet bereid zijn om acceptabele anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens het onderzoek (zoals onthouding, een combinatie van een barrièremethode en een zaaddodend middel, hormonale anticonceptie of sterilisatie van de mannelijke partner)

14. Medische voorgeschiedenis van overgevoeligheid of intolerantie voor cromolyn-natrium of de inactieve ingrediënten daarvan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	11-04-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cromolyn sodium [Disodium Cromoglycate]
Generieke naam:	RVT-1601

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
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	EUCTR2018-004447-23-NL
CCMO	NL68590.056.19