

Gerandomiseerd, dubbelblinde, parallele groep, dosesbepalende fase 2b studie om de werkzaamheid en veiligheid te vergelijken van BAY 1817080, bij een 12 weken durende tweemaal daagse orale toediening, met placebo bij de behandeling van refractaire en/of onverklaarbare chronische hoestklachten.

Gepubliceerd: 25-02-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Beoordeling van de werkzaamheid van BAY1817080 vergeleken met de placebo op basis van de verandering in hoest aantallen van baseline tot week 12. verder wordt er gekeken naar de effectiviteit, veiligheid en verdraagbaarheidsprofiel van BAY1817080 in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAGANINI

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

onverklaarbare aanhoudende hoest, refractaire en/of onverklaarbare chronische hoest

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch hoesten, P2X3 receptor antagonist, RUCC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in 24 uurshoest aantallen, (gemeten door een draagbaar digitaal hoest monitor apparaat) na 12 weken van behandeling

Secundaire uitkomstmaten

1. Percentage van de deelnemers met een vermindering van *30% ten opzichte van de uitgangswaarde in 24-uurs hoestmeting na 12 weken van de interventie (gemeten door een digitale draagbare monitor apparaat).
2. Verandering van de basislijn in 24-uurs hoestmeting na 2, 4 en 8 weken interventie (gemeten door een digitale draagbare monitor apparaat).
3. Verandering van de basislijn in wakkere toestand, hoestmeting per uur na 2, 4, 8 en 12 weken van de interventie (gemeten door een digitale draagbare monitor apparaat).
4. Verandering van de basislijn in hoest kwaliteit van leven (gemeten met behulp van Leicester Hoest Questionnaire [LCQ]) na 12 weken van de interventie.

5. Verandering van de basislijn in ernst van hoest na 12 weken van de interventie (gemeten door een Visual Analoge Scale [VAS]).
6. Percentage deelnemers met een *30 scale vermindering van basislijn na 12 weken interventie (gemeten met hoest Severity VAS).
7. Percentage van de deelnemers met een *1.3 stijging van de uitgangswaarde na 12 weken van de interventie (gemeten met LCQ Total Score).
8. Frequentie en gerelateerde ernst van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE's)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoekers in dit onderzoek willen een optimale therapeutische dosis van BAY1817080 vinden met patiënten die langdurige hoestklachten hebben met of zonder duidelijke oorzaken (refractaire en/of onverklaarbare chronische hoest). BAY1817080 is een nieuw medicijn in ontwikkeling voor de behandeling van langdurige hoestklachten. Het blokkeert eiwitten die tot expressie komen op bij de sensorische zenuwen die overgevoelig zijn bij patiënten met langdurige hoestklachten. Dit voorkomt de drang om te hoesten. Onderzoekers willen ook de veiligheid van het onderzoek geneesmiddel leren kennen en hoe goed het werkt bij het verminderen van de hoest frequentie, de ernst en de drang om te hoesten.

Deelnemers in dit onderzoeken zullen het onderzoeksmiddels of placebo ontvangen in tablet vorm tweemaal daags gedurende 12 weken. De observatie voor elke patiënt zal totaal 18 weken zijn. Deelnemers worden gevraagd om een digitaal apparaat te dragen die de hoest zal opnemen en er zullen dagelijks vragenlijsten ingevuld moeten worden om de symptomen te documenteren.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de werkzaamheid van BAY1817080 vergeleken met de placebo op basis van de verandering in hoest aantallen van baseline tot week 12. verder wordt er gekeken naar de effectiviteit, veiligheid en verdraagbaarheidsprofiel van BAY1817080 in patiënten met RUCC.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde, parallelgroep, fase 2b dosering, werkzaamheid en veiligheid studie van een twee daagse orale behandeling van 12 weken BAY 1718080 te vergelijken met placebo in patiënten met RUCC.

Onderzoeksduur: ongeveer 18 weken

Screeningsperiode maximaal 2 weken

Behandelduur ongeveer 12 weken

Opvolgingsperiode voor de veiligheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimenteel: BAY1817080 - 150 mg BID--onderzoeksgeneesmiddel BAY1817080 zal oraal worden toegediend in tablet vorm - 75 mg BID--onderzoeksgeneesmiddel BAY1817080 zal oraal worden toegediend in tablet vorm -25mg BID--onderzoeksgeneesmiddel BAY1817080 zal oraal worden toegediend in tablet vorm - Placebo vergelijking: - placebo BID--Matchende Placebo voor BAY1817080 zal oraal worden toegediend in tablet vorm Na randomisatie, zal elke deelnemer een van de drie dosering van BAY1718080 of placebo tweemaal daags oraal toegediend krijgen, gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

NA

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
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)

1. Volwassenen moeten * 18 jaar op het moment van ondertekening van het informed consent.
2. Een aanhoudende irriterende hoest die al 12 maanden geduurd heeft (reageert niet op behandelingen) of idiopathische (onverklaarbaar) chronische hoest.
3. aanhoudende hoest minstens 8 weken voorafgaande aan de screeningsprocedure.
4. Vruchtbare vrouwen moeten akkoord gaan met het gebruiken van betrouwbare en effectieve anticonceptiemiddelen tijdens de studie en tenminste tot 30 dagen na de studie.
5. in staat om het informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten mogen niet hebben gerookt (alle soorten van roken, zoals e-sigaretten, cannabis en overige) in de afgelopen 12 maanden voor screening en daarnaast mag een voormalige roker geen geschiedenis hebben van meer dan 20 pakjaren (het aantal jaren dat men 1 pakje per dag gerookt heeft).
2. Recente of eerdere blootstelling aan toxische inhalatie dampen (bijvoorbeeld ammoniak, chloor, stikstofdioxide, fosgeen en zwaveldioxide).
3. Luchtweginfectie binnen 4 weken voor screening.
4. Geschiedenis van chronische bronchitis.
5. Systolische bloeddruk * 160 mmHg en/of diastolische bloeddruk * 100 mmHg tijdens het screeningsbezoek.
6. een positieve SARS-CoV-2 virus en of serologie IgG testen tijdens het screeningsbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2020
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2019-004169-42-NL
CCMO	NL72426.075.20