

Medicijnstudie Longfibrose

Titel van de studie

AP01-007: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2b Study Evaluating the Safety and Efficacy of Pirfenidone Solution for Inhalation (AP01) in Subjects with Progressive Pulmonary Fibrosis (PPF).

In het Nederlands: Een studie naar de veiligheid en verdraagzaamheid van geïnhaleerde Pirfenidone bij patiënten met PPF (fase 2).

Korte samenvatting

In deze studie wordt onderzocht of geïnhaleerde Pirfenidone veilig is in gebruik, of PPF-patiënten het goed verdragen en of het goed werkt.

Doel van de studie

Het is de bedoeling dat het medicijn (door middel van inhalatie) ervoor zorgt dat de ziekteprogressie vermindert; met name dat de longfunctie (de FVC) minder snel achteruitgaat. Daarnaast hopen we dat de medicatie ervoor zorgt dat patiënten minder exacerbaties hebben en dat ze een betere kwaliteit van leven hebben.

Methode

De studie is gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd.

Deelnemers krijgen 52 weken studiemedicatie.

Er zullen ongeveer 300 patiënten meedoen aan de studie. Een groep deelnemers krijgt 2x daags 100 mg studiemedicatie, een andere groep krijgt 50 mg studiemedicatie, en de 3^e groep krijgt placebo. Deelnemers die dat willen, kunnen na 52 weken doorgaan met de studie. Deze deelnemers krijgen dan allemaal de studiemedicatie; er is dan geen placebogroep meer.

Belang voor patiënten

De studiemedicatie vertraagt hopelijk de ziekteprogressie.

Wie voert de studie uit

De studie loopt onder andere in het St. Antoniusziekenhuis. Daar is de hoofdonderzoeker Dr. Veltkamp, longarts. De studie is opgezet door een farmaceut: Avalyn Pharma, Inc.

Status van de studie

De studie is nu open voor inclusie. Het zal nog enige tijd duren voordat er resultaten bekend zijn, omdat de studie nog loopt.

Deelname

Er zijn nogal wat criteria waaraan patiënten moeten voldoen. Deelnemers moeten in ieder geval de diagnose PPF hebben. Of iemand aan alle criteria voldoet, kan het beste worden beoordeeld door een longarts.

Bij interesse kunnen patiënten contact opnemen met hun eigen (long)arts. Die kan zien of de desbetreffende patiënt (mogelijk) in aanmerking komt voor deelname, en dit eventueel voor hem/haar in gang zetten.

Publicaties en resultaten

Voorlopig worden er nog geen resultaten verwacht.

Link naar website expertisecentrum voor meer informatie

Die volgt zodra we onze site geüpdatet hebben.

(Informatie bijgewerkt op 6-10-2025)