

KURZPROTOKOLL
TIPP

Öffentlicher Titel	Phase III Studie zu Tiotropium bei teil- und unkontrolliertem Asthma im Vorschulalter
Wissenschaftl. Titel	Eine prospektive, placebokontrollierte multizentrische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Tiotropium bei der Vorbeugung von schweren Asthma-Exazerbationen bei teil- und unkontrolliertem Asthma im Vorschulalter
Kurztitel	TIPP
Studienart	multizentrisch, prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, doppelblind, zweiseitig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase III
Erkrankung	Kinder: Asthma
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- 1. Male or female patients with preschool asthma aged between 1 and 5 years (< 6 at visit 1). In addition, age-appropriate assent in accordance with local regulations or guidelines or both before enrolment in the study and prior to the beginning of any study-specific procedures will be obtained from the child.- 2. Physician diagnosed asthma of at least 6 months' history of asthma symptoms, including (but not limited to) wheezing, cough, and/or shortness of breath.- 3. All patients must have been on maintenance treatment with an ICS at a stable dose, either as mono treatment or in combination with another controller medication, for at least 4 weeks before visit 1.- 4. Patient was hospitalized due to acute severe asthma and/or was treated with 2 courses of systemic steroids in the last 24 months before visit 1.- 5. All patients must be symptomatic (partly or uncontrolled) as defined by the GINA guideline for children aged 5 years and in the week prior to randomization despite treatment with ICS (visit 1 and visit 2).- 6. Patients must be able to inhale from the Respimat® inhaler (with a spacer).- a) Männliche oder weibliche Patienten mit Asthma im Vorschulalter (Alter zwischen 1 und 5 Jahren; < 6 bei Visite 1). Sofern möglich wird zusätzlich eine altersgemäße Zustimmung des Kindes zur Studienteilnahme vom Prüfarzt eingeholt.- b) Vom Arzt diagnostiziertes Asthma mit mindestens 6-monatiger Vorgesichte von Asthma-Symptomen, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) Keuchen, Husten und/oder Kurzatmigkeit.- c) Alle Patienten müssen bereits eine Erhaltungstherapie mit einem ICS in einer stabilen Dosis - entweder als Monotherapie oder in Kombination mit einem anderen Medikament - mindestens 4 Wochen lang vor Visite 1 erhalten haben.- d) Der Patient wurde aufgrund von akutem schwerem Asthma in den letzten 24 Monaten hospitalisiert und/oder in den letzten 24 Monaten vor Visite 1 mit zwei Behandlungen systemischer Steroide therapiert.- e) Alle Patienten müssen in der Woche vor der Randomisierung trotz ICS-Behandlung (Visite 1 und Visite 2) symptomatisch (teilweise oder unkontrolliert) im Sinne der GINA-Leitlinie für Kinder ab 5 Jahren sein.- f) Die Patienten müssen in der Lage sein, aus dem Respimat® -Inhalator zu inhalieren (mit einem Spacer).
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- 1. Patients with a significant disease other than asthma such as, but not limited to, the following diagnoses: cystic fibrosis, bronchopulmonary dysplasia, primary immunodeficiency, congenital heart disease, parasitic disease, and foreign body aspiration.- 2. Patients with clinically relevant abnormal screening hematology or blood chemistry will be excluded if the abnormality defines a significant disease as defined in exclusion criterion.- 3. Patients with known hypersensitivity to anticholinergic drugs, or any other components of the Tiotropium inhalation solution.

KURZPROTOKOLL
TIPP

- 4. Patients with any acute asthma exacerbation or respiratory tract infection in the four weeks prior to visit 1.
- a) Patienten mit einer anderen signifikanten Erkrankung als Asthma, wie zum Beispiel - aber nicht beschränkt auf - Mukoviszidose, bronchopulmonale Dysplasie primäre Immundefizienz, angeborene Herzkrankung, parasitäre Erkrankungen und Fremdkörperaspiration.
- b) Patienten mit klinisch relevanten Anomalien in der Screening-Hämatologie oder klinische Chemie werden ausgeschlossen, wenn die Anomalie eine signifikante Krankheit im Sinne des Ausschlusskriteriums darstellt.
- c) Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Anticholinergika oder andere Bestandteile der Tiotropium-Inhalationslösung.
- d) Patienten mit einer akuten Asthmaexazerbation oder Atemwegsinfektion in den vier Wochen vor Visite 1.

Alter

< 18 Jahre

Prüfzentren**Kinder- und Jugendmedizin (Geschlossen)**

Schwerpunkt Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose

Theodor-Stern-Kai 7

60590 Frankfurt am Main

Prof. Dr. Stefan Zielen

KKJM-Pneumo-studien@unimedizin-ffm.de

Sponsor

Goethe-Universität Frankfurt

Förderer

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Registrierung in anderen Studienregistern

EudraCT 2021-000190-81 (primäres Register)

Links

[Weiterführende Informationen](#)