

Een single centre, single dose, dubbel-blind, dubbel-dummy, four-way crossover, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerde studie om de effecten van AZD7325 op sedatie, cognitie en EEG vergeleken met lorazepam bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 08-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effecten van het nieuwe middel AZD7325 op de hersenfuncties in kaart te brengen en om vast te stellen of het minder bijwerkingen heeft vergeleken met lorazepam.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van AZD7325 op sedatie, cognitie en EEG.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, angststoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anxiolyticum, cognitie, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de pharmacodynamische (PD) effecten van een enkele orale dosis van AZD7325 op sedatie en cognitie vergeleken met lorazepam, een veelgebruikt niet-selectieve GABA-A modulator voor de behandeling van angststoornissen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vaststellen van de veiligheid en verdraagbaarheid van AZD7325 door bijwerkingen, vitale functies, laboratoriumparameters en ECGs te onderzoeken.
2. Effecten van een enkele dosering AZD7325 te meten met EEG en te onderzoeken of vergelijkbare EEG veranderingen optreden die eerder in proefdieren zijn gezien.
3. De effecten van een enkele dosering AZD7325 op body sway te onderzoeken en dit te vergelijken met de effecten van lorazepam.
4. Het farmacokinetische (PK) profiel te onderzoeken na een enkele dosering. Mathematische PK/PD modelling om correlaties tussen plasmaconcentratie en veranderingen in CNS-metingen te bekijken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AZD7325 is een nieuw onderzoeksgeneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van angststoornissen. Het middel is nog niet geregistreerd in Nederland. Het werkt specifiekere dan de middelen die momenteel op de markt zijn. Men verwacht daarom dat AZD7325 minder bijwerkingen zal hebben dan de bekende middelen. Lorazepam is een voorbeeld van een middel dat al sinds een aantal jaar door artsen wordt gebruikt om mensen met angststoornissen te behandelen. Het hoort tot de groep benzodiazepines. Hoewel de benzodiazepines goed werken tegen angst hebben ze nogal lastige bijwerkingen. Zo kan men er slaperig van worden en kan men er geheugen- en concentratieproblemen van ondervinden.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de effecten van het nieuwe middel AZD7325 op de hersenfuncties in kaart te brengen en om vast te stellen of het minder bijwerkingen heeft vergeleken met lorazepam.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single centrum, single dose, 4-way, cross-over, gerandomiseerde, dubbel blind, dubbel dummy, placebo-gecontroleerde studie bij 16 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen geneesmiddelen:

AZD7325

Uit experimenten met zowel dieren als mensen blijkt dat *high* voelen, slaperigheid, duizeligheid en gevoelloosheid de meest voorkomende bijwerkingen zijn. Alle bijwerkingen waren matig en gingen vanzelf binnen een paar uur weer over. AZD7325 is eerder al bij gezonde mannen getest tot een maximale dosering van 100mg per dag en werd goed verdragen.

Lorazepam

Lorazepam is een kalmeringsmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van angststoornissen en algemene spanning. De bijwerkingen van lorazepam kunnen onder andere zijn slaperigheid, duizeligheid en geheugenverlies.

Zeldzame bijwerkingen geneesmiddelen:

Lorazepam:

Lorazepam is een geregistreerd geneesmiddel. De kans op onverwachte

bijwerkingen is daarom niet groter dan bij andere geregistreerde geneesmiddelen. Spierzwakte, hoofdpijn, vergeetachtigheid en maag-darmstoornissen treden zelden op.

AZD7325:

Tot nu toe is het middel goed verdragen door proefpersonen. Bloedrukdaling, verhoogde hartslag, langzaam ademen en verwardheid zijn incidenteel gerapporteerd en zouden kunnen optreden.

Belasting (zie ook vraag E4 van dit formulier)

- geen koffie/thee/chocolade vanaf 22u00 voor en tijdens elke onderzoeksdag;
- roken niet toegestaan vanaf 22u00 voor en tijdens elke onderzoeksdag;
- geen alcohol 24 uur voor en tijdens elke onderzoeksdag;
- geen zware lichamelijke activiteit 72 uur voor en tijdens elke onderzoeksdag;
- niet eten en drinken vanaf 22:00 uur voor elke onderzoeksdag. Vanaf 7 dagen voor en tijdens het onderzoek geen grapefruit of grapefruitbevattende producten gebruiken;
- adequate anti-conceptie gedurende en voor 3 maanden na het onderzoek;
- geen bloeddonatie voor 3 maanden na het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

PO Box 15437
Wilmington, DE 19850-5437
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

PO Box 15437
Wilmington, DE 19850-5437
Verenigde Staten

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. Toestemmingsverklaring
2. Gezonde mannen 18-55 jaar
3. Body Mass Index (BMI) ≥ 18 and ≤ 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinisch significante ziektebeelden (heden of verleden) die deelname aan dit onderzoek negatief zou kunnen
2. Psychiatrisch of medisch verleden dat eventueel de studiedoelen zou kunnen beïnvloeden
3. Planning van zwangerschap binnen 3 maanden na de laatste dosering
4. Significante ziektebeelden binnen 2 weken voor de eerste studiedag
5. Klinisch relevante afwijkingen betreffende de fysieke toestand, vitale kenmerken, schildklier test, hematologie, urine analyse
6. ECG met een QTcF interval van >450 of <360 msec tijdens de screening
7. Verleden met significante arrhythmieën
8. Alle andere klinisch significante afwijkingen in ECG
9. Positief voor HIV, hepatitis B of hepatitis C test
10. Allergieën die nu klinisch significant zijn, met uitzondering van seizoensgebonden allergieën
11. Medicatiegebruik binnen 14 dagen voor de eerste studiedag tot aan de nakeuring, anders dan paracetamol (tot 3g/dag), mits toegestaan door de onderzoeker
12. Deelname aan een ander medicijnonderzoek binnen 3 maanden voor aanvang van de studie of meer dan 4 maal per jaar
13. Bloeddonatie in de afgelopen 3 maanden
14. Roken van meer dan 5 sigaretten per dag in de 28 dagen voorafgaand aan de eerste studiedag en niet kunnen stoppen met roken vanaf 22u00 voorafgaand aan de studiedag
15. Gebruik van illegale drugs of verleden van drug- of alcoholmisbruik
16. Deelname aan planning en uitvoering van de studie (voor zowel Astra Zeneca als CHDR

personeel)

17. Eedere randomizatie in een studie met AZD7325

18. Niet in staat zijn deze studie te begrijpen en mee te werken volgens de richtlijnen van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2008
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AZD7325
Generieke naam:	AZD7325
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lorazepam 1 mg Katwijk
Generieke naam:	lorazepam
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2008-001756-51-NL
CCMO	NL22758.058.08