

Een onderzoek naar de effecten van herhaalde doseringen MK-4305 op rijvaardigheid de dag na inname in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 11-02-2010 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het voornaamste doel van deze studie is het bepalen van de resteffecten op rijvaardigheid van MK-4305 (20 en 40 mg) de ochtend na 1 dosering en na 8 doseringen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rijvaardigheids studie met MK-4305 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

insomnie; slapeloosheid

Aandoening

onderzoek betreft gezonde vrijwilligers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MK-4305, placebo gecontroleerd, rijvaardigheid, zopiclon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gemiddelde verschil tussen MK-4305 (20 en 40 mg) en placebo op SDLP na 1 dosering.

De afkorting SDLP staat voor Standaard Deviatie van de Laterale Positie (in cm). Dit is een maat voor de slingering van de auto over de weg.

Secundaire uitkomstmaten

- Het gemiddelde verschil tussen zopiclon (7,5 mg) en placebo op SDLP na 1 dosering.
- Het gemiddelde verschil tussen MK-4305 (20 en 40 mg) en placebo op SDLP na 8 dagen doseren.
- Het gemiddelde verschil tussen MK-4305 (20 en 40 mg) en placebo op SDS na 1 en na 8 dagen doseren.
- Het gemiddelde verschil tussen MK-4305 (20 en 40 mg) en placebo op geheugen (Woorden Leer Taak) en evenwicht (Body Sway) na 1 en na 8 dagen doseren
- Het in kaart brengen van veiligheid en verdraagbaarheid van MK-4305 (20 en 40 mg) na 1 en na 8 dagen doseren.

De afkorting SDS staat voor Standaard Deviatie van de Snelheid (in km/u). Dit is een maat voor hoe goed een constante snelheid aangehouden wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MK-4305 is een krachtige duale orexine receptor antagonist die wordt ontwikkeld als een nieuwe hypnotische agent voor slapeloosheid. MK-4305 is momenteel in Fase III ontwikkeling met twee dosisniveaus die worden geëvalueerd in jonge patiënten (20 - en 40-mg).

Fase I en Fase II studies bij gezonde proefpersonen en insomnia patiënten hebben geen significant bewijs geleverd van resterende effecten de dag na inname bij de doseringen gebruikt in Fase III. Aangezien van de standaard snelweg rijtest is aangetoond dat het een geldige en gevoelige meting van de volgende dag resterende effecten van hypnotica is, wordt de huidige rijstudie uitgevoerd om formeel de volgende dag resterende effecten van MK-4305 te evalueren in gezonde, jonge vrijwilligers. Daarnaast zal de aandacht, slaperigheid, stemming, het geheugen en het evenwicht ook worden beoordeeld op de ochtend na MK-4305 doseren.

Zopiclon wordt gebruikt als een actieve controle omdat hiervan consistent, de dag na inname, een vermindering op de rijprestaties is aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van deze studie is het bepalen van de resteffecten op rijvaardigheid van MK-4305 (20 en 40 mg) de ochtend na 1 dosering en na 8 doseringen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd volgens een gerandomiseerd, dubbel blind, dubbel dummie, placebo en actief gecontroleerd, herhaalde orale doseringen, vier-weg crossover design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In elk van de vier periodes krijgen de vrijwilligers één van de volgende behandelingen: - 20 mg MK-4305 op dag 1 tot en met 8 voor het slapen gaan - 40 mg MK-4305 op dag 1 tot en met 8 voor het slapen gaan - 7,5 mg zopiclon op dag 1 en 8 en placebo op dag 2 tot en met 7 voor het slapen gaan - placebo op dag 1 tot en met 8 voor het slapen gaan

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers ondergaan 4 behandelperiodes van elk 8 dagen. In deze periodes krijgen ze op dag 1 t/m 8 voor het slapen gaan een slaapmiddel of placebo toegediend. Op dag 1 en dag 8 van elke periode worden 9 uur na inname de resteffecten op de rijvaardigheid gemeten door middel van een rijtest. Ongeveer

11 uur na inname worden de resteffecten op geheugen, reactievermogen en evenwicht getest. Door middel van een vragenlijst wordt het effect op stemming gemeten en wordt nagegaan worden of er gedachten aan zelfmoord zijn. Ook wordt er een bloedmonster (8 ml) genomen op elke testdag om de concentratie van het onderzoeksmiddel in het lichaam te bepalen.

Voor en tijdens de behandelperiodes is het gebruik van medicijnen, alcohol, cafeïne en nicotine beperkt.

Tijdens de behandelperiodes wordt vrijwilligers afgeraden om zelf een auto te besturen.

Voorafgaand aan de testperioden worden de proefpersonen medisch gekeurd. Dit duurt ongeveer 1 uur en tijdens de keuring wordt 12 ml bloed afgenomen voor controle van klinisch bloedbeeld. Verder worden de testen (rijtest en computertesten) getraind gedurende 3 uur en slapen de proefpersonen 1 nacht ter gewenning van de omgeving en oefening van de procedures. Deze gewenningsnacht duurt 12 uur. Na afloop van de laatste testperiode worden de deelnemers weer medisch gekeurd. Er wordt dan weer 12 ml bloed afgenomen voor controle van klinisch bloedbeeld.

Bijwerkingen die in onderzoek met MK4305 door gezonde vrijwilligers het vaakst zijn gemeld en die volgens onderzoeksartsen gerelateerd zijn aan het gebruik van MK-4305, zijn: slaperigheid/sufheid, hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid. Minder vaak voorkomende bijwerkingen zijn: misselijkheid, droge mond, slapeloosheid, vreemde of nare dromen, spierverslapping, geheugenproblemen en milde coördinatie stoornissen. Bijwerkingen die als ernstig geclassificeerd werden en die volgens de onderzoeksarts gerelateerd waren aan het gebruik van MK4305 zijn: pijn in de borst, koorts, koude rillingen, misselijkheid, overgeven, buikpijn en verwardheid.

De meest voorkomende bijwerkingen van zopiclon zijn slaperigheid overdag, duizeligheid, verminderde alertheid, geheugenproblemen, hoofdpijn en droge mond. Bijwerkingen die minder vaak voorkomen zijn neerslachtigheid, verwarring, maag-darmstoornissen, misselijkheid en overgeven. Zeldzame bijwerkingen, die vaker in ouderen voorkomen, zijn prikkelbaarheid, agressief gedrag en vreemde of nare dromen. In zeer zeldzame gevallen is huiduitslag en een ernstige allergische reactie gemeld.

Voor alle bijwerkingen geldt dat ze meestal mild en van voorbijgaande aard zijn.

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem

Nederland

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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)

Gezond

Leeftijd 21 t/m 64 jaar (inclusief)

In bezit van geldig rijbewijs

Voldoende rijervaring (gemiddeld 5000 km/jaar over de afgelopen 3 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicijnen die de rijvaardigheid kunnen beïnvloeden

Overmatig gebruik van alcohol, nicotine en cafeïne

Drugsgebruik

Voor vrouwen: zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2011
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imovane
Generieke naam:	zopiclon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	MK-4305

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2010-022039-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01311882
CCMO	NL35617.068.11