

Bio-equivalentie onderzoek naar de farmacokinetische parameters van vitamine D3 na enkelvoudige orale toediening van vitamine D3 1000 IU met cyclodextrin en vitamine D3 1000 IU zonder cyclodextrin in kaukasische vrijwilligers

Gepubliceerd: 10-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de cyclodextrine toegevoegd aan de cholecalciferol formulering een effect heeft op de beschikbaarheid van vitamine D3 in het lichaam. Dus, er zal onderzocht worden of concentraties van vitamine D3 die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine D3 bio-equivalentie studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Osteoporose, poreuze botten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-equivalentie, Cyclodextrine, Osteoporose, Vitamine D3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bio-equivalentie van de PK van vitamine D3 tussen een enkelvoudige orale toediening van vitamine D3 1000 IU met cyclodextrine en een enkelvoudige orale toediening van vitamine D3 1000 IU zonder cyclodextrine

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en vedraagbaarheid van vitamine D3 met cyclodextrine en vitamine D3 zonder cyclodextrine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D3 wordt gebruikt om een vitamine D tekort in het menselijk lichaam te voorkomen of te corrigeren. Normaliter wordt vitamine D geproduceerd door het menselijk lichaam door blootstelling van het lichaam aan zonlicht. Daarnaast krijgt het lichaam vitamine D binnen via voedsel. Vitamine D tekort kan onder andere het gevolg zijn van onvoldoende inname gepaard gaande met onvoldoende blootstelling aan zonlicht of aandoeningen die de opname van vitamine D remmen en komt vaak voor in Europa. Het vitamine D tekort kan leiden tot verminderde botmineralisatie en uiteindelijk tot aandoeningen die het bot verweken. Daarnaast heeft vitamine D andere functies in het lichaam en speelt een tekort mogelijk een rol in hart- en vaatziekten en kanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de cyclodextrine toegevoegd aan de cholecalciferol formulering een effect heeft op de beschikbaarheid van vitamine D3 in het lichaam. Dus, er zal onderzocht worden of concentraties van vitamine D3 die in het bloed worden gevonden na toediening van een bekende formulering van stabiel vitamine D3 (zonder cyclodextrine) verschillen van die gevonden na toediening van vitamine D3 met cyclodextrine.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit twee onderzoeksperioden. Er is een vast aantal van 7 dagen tussen de dag van toediening van de onderzoeksmedicatie (hierna genoemd *medicatietoediening*) in de eerste periode (Periode 1 Dag 1) en de dag van medicatietoediening in de tweede periode (Periode 2 Dag 1, zijnde Dag 8 van het totale onderzoek). Het verblijf in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren is van de ochtend 3 dagen voor eerste medicatietoediening in de eerste periode (ochtend van Dag 3) tot en met 3 dagen na medicatietoediening in de tweede periode (Periode 2 Dag 4, zijnde Dag 11 van het totale onderzoek). Dus, het verblijf in het klinisch onderzoekscentrum is in totaal 14 dagen (13 nachten) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkelvoudige dosering van Vitamine D3 met cyclodextrine op dag 1 of 8 en een enkelvoudige dosering van Vitamine D3 zonder cyclodextrine op dag 1 of 8.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Over de maximale veilige hoeveelheid vitamine D3 die per dag ingenomen kan worden verschillen de diverse bronnen van mening, maar in Nederland wordt hiervoor meestal 50 microgram per dag aangenomen, het dubbele van de dosering die in dit onderzoek twee maal gegeven wordt. De kans dat deze twee medicatietoedieningen overdoseringsverschijnselen geven is zeer klein.

De bijwerkingen die zijn gerapporteerd bij gebruik van vitamine D3 zijn onder andere:

- Weinig voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen): te veel calcium in het bloed (hypercalcaemia), zich ziek voelen of ziek zijn, geen trek in eten, verstopping, maagpijn, erge dorst hebben, spierzwakte, zich slaperig of verward voelen, te veel calcium in de urine (hypercalciuria).
- Zeldzame bijwerkingen (voorkomend bij minder dan 1 op de 1000 mensen): huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten).

Bij de in dit onderzoek te gebruiken doseringen worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere effecten kan niet

worden uitgesloten. Alle geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

rue Carnot 50
Suresnes Cedex 92284
FR

Wetenschappelijk

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

rue Carnot 50
Suresnes Cedex 92284
FR

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)

Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
18-65 jaar, inclusief

BMI: 18.5-30 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2013
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Cyclodextrine met vitamine D3
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vitamine D3

Generieke naam:	cholecalciferol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2012-005724-14-NL
CCMO	NL43064.056.12