

# EEN CENTRUM, OPEN LABEL, GERANDOMISEERDE TWEE-WEG GEKRUISTE STUDIE NAAR HET EFFECT VAN LACOSAMIDE 200MG TWEEMAAL DAAGS OP DE FARMACOKINETIEK EN FARMACODYNAMIEK VAN EEN EENMALIGE DOSIS WARFARINE (25MG) BIJ GEZONDE MANNELIJKE VRIJWILLIGERS.

Gepubliceerd: 06-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire doelstelling: Het primaire doel van deze studie is om het effect van LCM 200 mg tweemaal daags op PK en PD te evalueren met een enkelvoudige dosis warfarine 25mg. Secundaire doelstelling: Het secundaire doel van deze studie is om de veiligheid...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Convulsies (incl. subtypes)
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37817

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Lacosamide/Warfarine DDI studie.

### Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

## **Synoniemen aandoening**

convulsies (aanvallen), Epilepsie

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** UCB Pharma

**Overige ondersteuning:** Pharmaceutische industrie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** DDI, Epilepsie, Lacosamide

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

PK, PD, veiligheid en verdraagbaarheid.

### **Secundaire uitkomstmaten**

n.v.t.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

LCM is een middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van epilepsie. In 2008 werd LCM geregistreerd als aanvullende therapie bij de behandeling van partiële aanvallen (epileptische aanvallen van een bepaald deel van de hersenen) met of zonder secundaire generalisatie (de epileptische aanval begint in een bepaald deel van de hersenen en breidt uit naar de hele hersenen) bij patiënten met epilepsie van 16 jaar en ouder.

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat de interactie tussen LCM en Warfarine zal zijn (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Tevens zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre LCM in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

Dit onderzoek is er niet op gericht uw gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van LCM in ouderen. Warfarine wordt vaak toegediend aan oudere patiënten die mogelijk een verhoogd risico hebben van epileptische aanvallen. Daarom, voorafgaand aan de start van een klinische

studie bij oudere patiënten met epilepsie, is het van belang om uit te sluiten dat de interactie tussen LCM en Warfarine kan resulteren in negatieve veranderingen in de zogenaamde PK en PD effecten van Warfarine (vaak gebruikt bij ouderen).

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling:

Het primaire doel van deze studie is om het effect van LCM 200 mg tweemaal daags op PK en PD te evalueren met een enkelvoudige dosis warfarine 25mg.

Secundaire doelstelling:

Het secundaire doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van LCM 200 mg tweemaal daags, voor en na gelijktijdige toediening van een eenmalige dosis warfarine 25mg te evalueren.

## **Onderzoeksopzet**

EEN CENTRUM, OPEN LABEL, GERANDOMISEERDE TWEE-WEG GEKRUISTE STUDIE NAAR HET EFFECT VAN LACOSAMIDE 200MG TWEEMAAL DAAGS OP DE FARMACOKINETIEK EN FARMACODYNAMIEK VAN EEN EENMALIGE DOSIS WARFARINE (25MG) BIJ GEZONDE MANNELIJKE VRIJWILLIGERS.

De totale behandelingsperiode zal ongeveer 31 dagen duren, waarbij behandeling A 1 dag duurt en behandeling B 1 - 9 dagen duurt. De twee behandelingen worden gescheiden door een wash-out periode van ten minste twee weken van het laatste bloedmonster van de eerste behandeling periode tot de eerste dosering van de tweede periode van behandeling.

Behandeling A bestaat een eenmalige orale toediening van Warfarine (5 tabletten).

Behandeling B bestaat uit tweemaal daagse orale toediening van LCM 200mg (1 tablet) en een eenmalige orale toediening van Warfarine 25mg (5 tabletten).

Verder bestaat het onderzoek uit 2 perioden waarin de vrijwilliger in het klinisch onderzoekscentrum te Zuidlaren zult verblijven.

Groep 1 zal in periode 1 (Behandeling A) 5 dagen (4 nachten) in de kliniek verblijven en in periode 2 (Behandeling B) 7 dagen (6 nachten) in de kliniek.

Groep 2 zal in periode 1 (Behandeling B) 7 dagen (6 nachten) in de kliniek verblijven en in periode 2 (Behandeling A) 5 dagen (4 nachten) in de kliniek.

Voor alle groepen geldt dat elke periode wordt gevolgd door vier (zgn ambulante-) dagen, waarbij u het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zult bezoeken in de ochtend. De onderbreking tussen de verschillende perioden is minstens 2 weken.

Procedures:

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden alle bijwerkingen geregistreerd.

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek zal ongeveer 330 mL bloed worden afgenomen. Er wordt voor elke periode waarschijnlijk 2 keer een canule ingebracht en 52 keer bloed afgenomen door een ader aan te prikken.

Verzamelen urine en ontlasting: Urinemonsters voor veiligheidstesten in het laboratorium zullen worden genomen in de ochtend voor dosering, dat wil zeggen, voordat de eerste toediening van Warfarine (Behandeling A) of LCM (Behandeling B). Feces worden alleen verzameld bij het bezoek voor de screening.

Hartfilmpjes (ECG\*s): Groep 1: ECG's zullen regelmatig gemaakt worden (ook pre-dosis): specifiek op Dag 1 en Dag 2 (Periode 1) en Dag 24 en Dag 25 (Periode 2). Groep 2: ECG's zullen regelmatig gemaakt worden (ook pre-dosis): specifiek op de Dag 3 en Dag 4 (Periode 1) en Dag 24 en Dag 25 (Periode 2).

Vitale functies: Vitale functies worden beoordeeld pre-dosis en 4- en 12 uur na de eerste toediening van het LCM in elke behandelingsperiode. Vitale functies worden beoordeeld pre-dose en 4, 12 en 24 uur na de enkelvoudige dosis Warfarine in elke behandelings -periode.

Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS): Tijdens de voorkeuring, verblijf in kliniek en de nakeuring wordt gevraagd de Columbia Suicide Severity Rating Schaal vragenlijst in te vullen. Deze schaal registreert de mogelijkheid, ernst en frequentie op zelfdodinggerelateerde gedachten en gedrag tijdens de onderzoeksperiode. De vragen die gesteld worden kunnen confronterend zijn. Deze test is een veiligheidsmaatregel.

Genotypering (Bloedafname): bloedafname zal worden gedaan na de eerste dosering op Dag 1.

Maaltijden: standaard maaltijden gedurende opname in de kliniek.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

n.v.t.

### **Inschatting van belasting en risico**

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

Met de doseringen zoals die worden gebruikt in dit onderzoek worden er geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere effecten kan niet worden uitgesloten. Zie hiervoor SmPC van Lacosamide en Warfarine.

## Contactpersonen

### Publiek

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussels  
BE

### Wetenschappelijk

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussels  
BE

## 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 man tussen 18 - 55 jaar,  
18.0-30.0 kg/m<sup>2</sup>, met een lichaamsgewicht van tenminste 50 kg.  
Niet rokend.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, -C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 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:	16-01-2012
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Coumadin®
Generieke naam:	Warfarine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vimpat®
Generieke naam:	Lacosamide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2012

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	EUCTR2011-004911-21-NL
CCMO	NL38884.056.11