

Een open label, gerandomiseerde cross-over pilot studie om onderzoek te doen naar de farmacokinetiek, biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie na toediening van Oxybaat formuleringen in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Tijdens het onderzoek worden 4 KEY-507 drankjes (KEY-507-A, KEY-507-G, KEY-507-C, en KEY 507-D) onderzocht en vergeleken met Xyrem. Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre KEY-507 drankjes in het lichaam worden opgenomen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KEY-507 pk, biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie studie.

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

narcolepsie, slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Narcolepsie, Oxybaatformuleringen, Xyrem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de relatieve biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie van de vier KEY-507 orale oplossingen te vergelijken met Xyrem in nuchtere toestand.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van de vier KEY-507 orale oplossingen te vergelijken met Xyrem in nuchtere toestand.

Om de smakelijkheid van de vier KEY-507 orale oplossingen en Xyrem te evalueren in nuchtere toestand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

KEY-507 drankjes zijn nieuwe middelen die onderzocht worden voor de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een slaapstoornis die gepaard gaat met onbedwingbare slaapaanvallen overdag en bij sommige patienten plotselinge spierverslappingsen naar aanleiding van hevige emoties (kataplexie). Eén van de huidige behandelingen voor narcolepsie is Xyrem® (natriumoxybaat, ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]). Dit is een drankje dat bij de hoogste toegelaten dosering een grote hoeveelheid natrium bevat. Natriumoxybaat/GHB is een stof die een kalmerende of verdovende werking heeft bij mensen. KEY-507 zijn nieuwe drankjes die hetzelfde werkzame bestanddeel als Xyrem bevatten, maar met een kleinere hoeveelheid natrium per dosering. Dit is de eerste keer dat KEY-507 drankjes aan de mens worden

toegediend.

Doel van het onderzoek

Tijdens het onderzoek worden 4 KEY-507 drankjes (KEY-507-A, KEY-507-G, KEY-507-C, en KEY 507-D) onderzocht en vergeleken met Xyrem. Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre KEY-507 drankjes in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), vergeleken met de opname van Xyrem in het lichaam. Deze vergelijking wordt relatieve biobeschikbaarheid genoemd. Ook zal worden onderzocht of KEY-507 drankjes veilig zijn en hoe KEY-507 drankjes worden verdragen. Daarnaast wordt u gevraagd om de smaak van de KEY-507 drankjes en Xyrem te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dag 1 is de eerste dag waarop KEY-507 of Xyrem wordt toegediend. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van de onderzoeksmedicatie in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De onderbreking tussen de verschillende behandelingen met KEY-507 of Xyrem is 1 dag. Men krijgt het onderzoeksmiddel toegediend op Dag 1, 3, 5, 7 en 9. Tijdens het onderzoek verblijft men gedurende 11 dagen (10 nachten; van Dag -1 tot Dag 10) in het klinisch onderzoekscentrum.

Op de laatste onderzoeksdag (Dag 10) ondergaat de vrijwilliger een nakeuring waarbij gelijksoortige onderzoeken worden uitgevoerd als tijdens de voorkeuring. Indien de deelname aan het onderzoek eerder dan op Dag 10 beëindigd wordt, zal de vrijwilliger gevraagd worden om de nakeuring te ondergaan om er zeker van te zijn dat men het klinisch onderzoekscentrum gezond verlaat.

De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 32 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: 1 x 9 mL KEY-507-A Behandeling B: 1 x 9 mL KEY-507-G Behandeling C: 1 x 9 mL KEY-507-C Behandeling D: 1 x 9 mL KEY-507-D Behandeling E: 1 x 9 mL Xyrem

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren. Bloedafname, verblijfscanule,

hartfilmpje (ECG).

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals, Inc.

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
US

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 of vrouwelijke vrijwilligers
18 - 45 jaar, inclusief
BMI 20 - 30 kg/m², inclusief
minimaal lichaamsgewicht 60 kg

4 - Een open label, gerandomiseerde cross-over pilot studie om onderzoek te doen naa ... 8-05-2025

niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 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:	18-05-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xyrem
Generieke naam:	Xyrem
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2016

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	EUCTR2016-001418-60-NL
CCMO	NL57517.056.16