

EEN NIET-GERANDOMISEERD, OPEN-LABEL, CROSS-OVER, DRUG-DRUG INTERACTIE ONDERZOEK OM DE EFFECTEN VAN BIA 28-6156 IN STABIELE TOESTAND OP DE FARMACOKINETICA VAN LEVODOPA/CARBIDOPA EN LEVODOPA/BENSERAZIDE IN GEZONDE VRIJWILLIGERS TE EVALUEREN.

Gepubliceerd: 16-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken wat het effect van meervoudige doseringen van het onderzoeksmiddel BIA 28-6156 is op de farmacokinetiek van de geneesmiddelen levodopa-carbidopa (Groep 1...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIA 28-6156 & L-Dopa met Carbidopa of Benserazide DDI in gezonde deelnemers

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

1 - EEN NIET-GERANDOMISEERD, OPEN-LABEL, CROSS-OVER, DRUG-DRUG INTERACTIE ONDERZOEK ...
24-06-2025

Parkinson, progressieve aandoening van het zenuwstelsel die beweging beïnvloedt

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BIAL R&D INVESTMENTS, S.A.
Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIA 28-6156, DDI, L-Dopa - Benserazide, L-Dopa - Carbidopa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Onderzoek naar de effecten van meerdere doses BIA 28-6156 op de farmacokinetiek van een enkele dosis Sinemet® (100 mg levodopa en 25 mg carbidopa) bij gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen.

- Onderzoek naar de effecten van meervoudige doses BIA 28-6156 op de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis Madopar® (levodopa 100 mg en benserazide 25 mg) bij gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van gelijktijdige toediening van BIA 28-6156 met een enkelvoudige dosis Sinemet® (100 mg levodopa en 25 mg carbidopa).

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van gelijktijdige toediening van BIA 28-6156 met een enkelvoudige dosis Madopar® (levodopa 100 mg en benserazide 25 mg).

- Onderzoek naar de effecten van meerdere doses BIA 28-6156 op de PK van de metaboliet 3-O-M.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BIA 28-6156 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. De ziekte van Parkinson is een hersenaandoening met symptomen zoals trillen van armen of benen en/of stijfheid en moeite met lopen, evenwicht en coördinatie. Het wordt veroorzaakt door het afsterven van specifieke zenuwcellen in de hersenen die belangrijk zijn voor het beheersen van bewegingen. De ziekte van Parkinson kan momenteel niet genezen worden en de behandeling is erop gericht de symptomen te verminderen.

Sommige vormen van de ziekte van Parkinson kunnen worden veroorzaakt door een vermindering van de activiteit van het eiwit beta-glucocerebrosidase. Dit komt door veranderingen in het gen, GBA1 genaamd, dat verantwoordelijk is voor de productie van beta-glucocerebrosidase. BIA 28-6156 kan zich binden aan beta-glucocerebrosidase en deze activeren, en daarom wordt aangenomen dat het kan helpen bij de behandeling van deze vormen van de ziekte van Parkinson.

Patiënten kunnen in de toekomst mogelijke zowel BIA 28-6156 en levodopa-carbidopa levodopa-benserazide krijgen. Het is daarom belangrijk om te weten of deze middelen invloed op elkaar hebben.

Doel van het onderzoek

Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken wat het effect van meervoudige doseringen van het onderzoeksmiddel BIA 28-6156 is op de farmacokinetiek van de geneesmiddelen levodopa-carbidopa (Groep 1) en levodopa-benserazide (Groep 2) in gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers. Farmacokinetiek is hoe uw lichaam een geneesmiddel opneemt, afbreekt en verwijdt. We onderzoeken ook de farmacokinetiek van BIA 28 6156 zelf.

We onderzoeken ook hoe veilig het middel BIA 28-6156 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken samen met levodopa-carbidopa of samen met levodopa-benserazide.

BIA 28-6156 is al eerder aan mensen toegediend. Ook is het uitgebreid in het laboratorium en op dieren getest. BIA 28-6156 is in onderzoek en is in geen enkel land goedgekeurd voor verkoop.

Groep 1: Levodopa-carbidopa is een in Nederland goedgekeurd medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van de ziekte van Parkinson, zoals spierstijfheid, tremoren, spasmen en slechte spiercontrole.

Groep 2: Levodopa-benserazide is een in Nederland goedgekeurd medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 9 dagen (8 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Na dit verblijf komt de vrijwilliger nog een keer terug naar het onderzoekscentrum voor de nacontrole.

Dag 1 is de eerste dag waarop de vrijwilliger het onderzoeksmiddel krijgt. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 8 van het onderzoek.

Op dagen waarop de vrijwilliger alleen BIA 28-6156 krijgt (Dag 2 t/m 6), krijgt de vrijwilliger een standaard ontbijt dat binnen 20 minuten opgegeten moet worden. Daarna krijg met 1 capsule BIA 28-6156 via de mond met 240 mL water. Na de inname van het onderzoeksmiddel moet de vrijwilliger 4 uur vasten tot lunch.

Groep 1:

Op dagen waarop de vrijwilliger alleen levodopa-carbidopa krijgt (Dag 1), krijgt de vrijwilliger een standaard eiwitarm ontbijt, waarna de vrijwilliger 2 uur moet vasten. Daarna krijgt met 1 tablet levodopa-carbidopa via de mond, bestaande uit 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa met 240 mL water. Na inname van levodopa-carbidopa moet de vrijwilliger 4 uur vasten tot lunch.

Groep 2:

Op dagen waarop de vrijwilliger alleen levodopa-benserazide krijgt (Dag 1), krijgt de vrijwilliger een standaard eiwitarm ontbijt, waarna de vrijwilliger 2 uur moet vasten. Daarna krijgt men 1 tablet levodopa-benserazide via de mond, bestaande uit 100 mg levodopa en 25 mg benserazide met 240 mL water. Na inname van levodopa-benserazide moet de vrijwilliger 4 uur vasten tot lunch.

Op dagen waarop BIA 28-6156 samen wordt gegeven met levodopa-carbidopa of levodopa-benserazide (Dag 7) krijgt de vrijwilliger een standaard eiwitarm ontbijt, waarna de vrijwilliger 2 uur moet vasten. Daarna krijg men 1 capsule BIA 28-6156 via de mond en 1 tablet levodopa-carbidopa of levodopa-benserazide via de mond. Na inname van BIA 28-6156 en levodopa-carbidopa of levodopa-benserazide moet de vrijwilliger 4 uur vasten tot lunch.

Men krijgt op Dag 1 en Dag 7 een eiwitarm ontbijt, omdat eiwitten in de voeding ervoor kunnen zorgen dat levodopa benserazide minder goed wordt opgenomen door het lichaam.

Tijdens vasten is het toegestaan om water te drinken; echter 2 uren voor en 1 uur na de dosering op Dag 1 en 7 is water drinken niet toegestaan (behalve voor de 240 mL water ingenomen bij de dosis en de vloeistof die bij het ontbijt wordt gegeven). Er zijn geen beperkingen voor vochtinname op Dag 2-6.

Er dient niet gekauwd te worden op het tablet en de capsule. Na inname van het onderzoeksmiddel zal een van de onderzoekers de handen en mond van de vrijwilliger inspecteren. Dit is om te controleren of de vrijwilliger het onderzoeksmiddel heeft ingenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep1: • Op Dag 1: een enkele dosis van 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa • Op Dag 2 tot 6: een dagelijkse enkele dosis van 60 mg BIA 28-6156 • Op Dag 7: een enkele dosis van 60 mg BIA 28-6156 en een enkele dosis van 100 mg levodopa en 25 mg carbidopa. Groep 2: • Op Dag 1: een enkele dosis van 100 mg levodopa en 25 mg benserazide • Op Dag 2 tot 6: een dagelijkse enkele dosis van 60 mg BIA 28-6156 • Op Dag 7: een enkele dosis van 60 mg BIA 28-6156 en een enkele dosis van 100 mg levodopa en 25 mg benserazide

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule (een slangetje in een ader in de arm) kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding (blauwe plekken) rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 289 milliliter (mL) bloed af vanaf keuring tot en met de nacontrole. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer in een keer afgenomen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de deelnemer te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Vasten

Als men langdurig moet vasten tijdens het onderzoek, kan dit leiden tot klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat men moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Oogdruk test

Een apparaat blaast een pufje lucht op het oog om de oogdruk te meten. Dit pufje lucht is niet pijnlijk en uw oog wordt niet aangeraakt.

Contactpersonen

Publiek

BIAL R&D INVESTMENTS, S.A.

À Avenida da Siderurgia Nacional
Coronado (S. Romão e S. Mamede) 4745 457
PT

Wetenschappelijk

BIAL R&D INVESTMENTS, S.A.

À Avenida da Siderurgia Nacional
Coronado (S. Romão e S. Mamede) 4745 457
PT

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

6 - EEN NIET-GERANDOMISEERD, OPEN-LABEL, CROSS-OVER, DRUG-DRUG INTERACTIE ONDERZOEK ...

24-06-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk; vrouwen moeten niet-vruchtbaar of postmenopauzaal zijn.
2. Leeftijd: 18 t/m 75 jaar op het moment van toestemming.
3. Body mass index: 18,0 tot 32,0 kg/m², inclusief, bij screening.
4. Gewicht: ≥ 50 kg bij screening.
5. Status : Gezonde proefpersonen.

+ Verdere criteria zijn van toepassing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medewerker van PRA Health Sciences (PRA) of de Sponsor.
2. Geschiedenis van relevante geneesmiddelen- en/of voedselallergieën.
3. Geschiedenis van alcoholmisbruik of drugsverslaving (inclusief softdrugs zoals cannabisproducten) binnen 2 jaar voorafgaand aan de eerste drugstoediening in het huidige onderzoek.
4. Gebruik van tabaks- of nicotineproducten binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het geneesmiddel in het huidige onderzoek.
5. Voorgeschiedenis van leverziekte, eerdere beenmergdepressie, overgevoeligheid voor levodopa/carbidopa of overgevoeligheid voor levodopa/benserazide.

+ Verdere criteria zijn van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-11-2021
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: MADOPAR
Generieke naam: levodopa/benserazide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: SINEMET
Generieke naam: levodopa/carbidopa
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2021
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	EUCTR2021-005896-37-NL
CCMO	NL79626.056.21