

Een gerandomiseerd open-label, single center, Crossover onderzoek m.b.t. tot de mogelijke farmacokinetische interactie van paroxetine op een éénmalige toediening van Paliperidone ER.

Gepubliceerd: 31-03-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de opname, verwerking en uitscheiding van paliperidone ER beïnvloed wordt door gelijktijdige toediening van paroxetine. Tevens worden de veiligheid en verdraagzaamheid van 3 mg paliperidone ER met en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drug-Drug Interactie-onderzoek

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

gezonde vrijwilligers, NVT

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetisch, Paliperidone ER, paroxetine, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetisch bloed- en urine onderzoek, bijwerkingen (adverse events), laboratoriumuitslagen, bloeddruk, polsslag, ECG, alcohol ademtest.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt onderzocht of het gebruik van een middel dat een remming heeft op het CYP2D6, zoals paroxetine, effect heeft op de farmacokinetiek van Paliperidone ER.

Op dit moment is paliperidone ER in ontwikkeling voor de behandeling van Schizofrenie. Paroxetine is een reeds geregistreerd geneesmiddel wat gegeven wordt o.a. bij depressie. In de toekomst is het mogelijk dat paliperidone ER en paroxetine gelijktijdig gegeven worden aan de patienten. Daarom wordt in dit onderzoek de farmacokinetische interactie tussen beide middelen onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de opname, verwerking en uitscheiding van paliperidone ER beïnvloed wordt door gelijktijdige toediening van paroxetine.

Tevens worden de veiligheid en verdraagzaamheid van 3 mg paliperidone ER met en zonder paroxetine in gezonde mannelijke vrijwilligers onderzocht.

Onderzoeksopzet

Keuring t/m 21 dagen voorafgaande aan de eerste dosering.

Vervolgens een open-label behandelingsfase bestaande uit 2 doseringperiodes.

Per doseringsperiode krijgt iedere vrijwilliger een éénmalige dosering 3 mg Paliperidone ER. In de ene periode een enkele dosering zonder paroxetine en in de andere periode wordt gedurende 13 dagen 1-maal daags 20 mg paroxetine ingenomen, waarbij op dag 10 een enkele dosering van Paliperidone ER erbij wordt gegeven.

De studie eindigt na de laatste handeling in de tweede periode of indien de proefpersoon vroegtijdig stopt met de studie. Tussen de 2 doseringen van Paliperidone ER zit minimaal 14 dagen, maar niet meer als 28 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere proefpersoon zal na randomisatie beide doseringsperiodes (periode A +B) doorlopen. Periode A: één tablet van 3-mg paliperidone ER op nuchtere maag. Periode B: 1 x daags een 20-mg paroxetine tablet gedurende dag 1-13 , wat op dag 10 in combinatie met 3-mg paliperidone ER op nuchtere maag wordt gegeven

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn, hangen samen met de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van paliperidone ER en/of paroxetine. De belasting voor de proefpersonen hangt verder samen met de opname periodes, venapuncties en het inbrengen van de canule.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers, leeftijd 18-55 jaar

Extensieve Metabolizers op het enzym CYP2D6. Vrijwilligers van wie het CYP2D6 onbekend is moeten voordat zij aan het onderzoek deel kunnen nemen gefenotypeerd zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relevante medische voorgeschiedenis of aanwezigheid van cardiovasculaire, respiratoire, neurologische, psychiatrische, nier, lever, gastro-intestinale, endocriene, hematologische of immunologische afwijkingen.

Bekend met door medicijn geïnduceerde dystonieën.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2006

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: paliperidone ER

Generieke naam: paliperidone ER

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Seroxat

Generieke naam: paroxetine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2006-001329-25-NL
CCMO	NL11837.072.06