

De farmacokinetiek van levetiracetam na rectale toediening bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 17-12-2007 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Vergelijking van single-dose farmacokinetiek van levetiracetam na rectale versus orale toediening bij gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PK levetiracetam rectaal

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Atrium Medisch Centrum Parkstad;afdeling klinische farmacie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, levetiracetam, rectaal, vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Area-under- the-curve (AUC)
- Relatieve biologische beschikbaarheid ($F_{rel} = AUC_{rectaal} / AUC_{coraal}$)

Secundaire uitkomstmaten

- Maximum concentratie (C_{max})
- Tijdstip piek concentratie (T_{max})
- Klaring (Cl)
- Verdelingsvolume (V_d)
- Eliminatieconstante (K_{el})
- Eliminatie halfwaardetijd ($T_{1/2}$)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is tot nu toe weinig onderzoek gedaan naar de rectale toediening van levetiracetam.

In slechts 2 case-reports werd een levetiracetam-suspensie rectaal toegediend. Uit de data blijkt dat levetiracetam rectaal wordt geabsorbeerd. De steady-state spiegels waren echter lager dan na orale toediening.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van single-dose farmacokinetiek van levetiracetam na rectale versus orale toediening bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Single-center, niet geblindeerde, 2 perioden, single-dose, cross-over studie in

12 gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname moeten de proefpersonen een vragenlijst invullen en daarnaast moeten ze bloed en urine afstaan voor screening (bloed: creatinine, ASAT, ALAT, gammaGT, Hb en Ht; urine: eiwit, glucose, pH).

Voor het onderzoek zelf moet men 2 keer een hele dag en 2 keer voor alleen eenmalige bloedafname in het ziekenhuis aanwezig zijn.

Er wordt tijdens het onderzoek eenmaal een tablet Keppra en eenmaal een zetablet levetiracetam toegediend. Via een verblijfskatheter wordt op vaste tijden 14 keer bloed afgenomen (ongeveer 6 ml). De ochtend daarna wordt nog eenmaal bloed afgenomen.

Tijdens het onderzoek zal gevraagd worden naar eventuele bijwerkingen. De verwachting is dat deze minimaal zullen zijn, omdat het gaat om een eenmalige toediening en een lage dosering.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419PC Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419PC Heerlen
NL

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 vrijwilligers
18-55 jaar
schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

epilepsie patiënten
zwangeren
geven van borstvoeding
slechte nierfunctie
slechte leverfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-09-2008

Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Keppra
Generieke naam: levetiracetam
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: n.v.t.
Generieke naam: levetiracetam

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2007-003243-76-NL
CCMO	NL18256.096.07