

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase-I-studie ter evaluatie van de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige doses varenicline bij gezonde rokende adolescenten

Gepubliceerd: 07-06-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het karakteriseren van de farmacokinetiek van de meervoudige doses varenicline bij rokende adolescenten.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Levensstijlaangelegenheden
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A3051070

Aandoening

- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

rokers, rook/nicotine verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescent, Fase 1, Placebo, varenicline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) de geschatte gemiddelde onderzoekspopulatie van de plasma klaring (CL/F), centrale volume van distributie (V₂/F) en steady-state volume van distributie (V_{ss}/F)

Secundaire uitkomstmaten

- 1) individuele voorspelling van de C_{max}, T_{max}, en AUC* op Dag 14 (steady-state) door gebruik te maken van de final PK model en individuele post-hoc schattingen van de PK parameters
- 2) Laboratorium veiligheidstesten, vitale functie, ECGs, en adverse events
- 3) Aantal gerookte sigaretten per dag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Varenicline is in het kader van andere onderzoeken aan meer dan 3000 volwassen sigarettenrokers verstrekt. Dit geneesmiddel is in de Verenigde Staten, Canada en Europa goedgekeurd als hulpmiddel voor volwassenen, die willen stoppen met roken. Varenicline is een selectieve nicotine acetylcholine receptor (gedeeltelijk een agonist). Varenicline zorgt voor het opheffen van de symptomen van ontwenningsverschijnselen en het verlangen naar een sigaret tijdens de onthouding, door het verstekende effect van chronische nicotine te blokkeren. Fase 2 en 3 klinische studies hebben laten zien dat de werkzaamheid en veiligheid van varenicline 1 mg BID een stijging van circa 4 voud laat zien

ten opzichte van de placebo, en bijna een stijging van 2 voud in vergelijking met bupropion.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van de pharmacokine van de meervoudige doses varenicline bij rokende adolescenten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een dubbel-blind, gerandomiseerde, parallel, placebo-gecontroleerde studie. In totaal zullen er 70 adolescenten deelnemen en de studie voltooien. De deelnemer moet een roker zijn (d.w.z. dat hij/zij ten minste de afgelopen 3 maanden dagelijks heeft gerookt) die de afgelopen 4 weken gemiddeld 3 sigaretten per dag heeft gerookt. De dosering wordt bepaald op basis van het lichaamsgewicht. De deelnemer wordt eerst in een gewichtsgroep ingedeeld, waarna er de deelnemer wordt ingedeeld in een van de drie doseringsgroepen: Hoge dosis, Lage dosis en placebo. De deelnemers zullen 5 keer naar het onderzoekslocatie moeten komen. Het onderzoek duurt maximaal 46 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) Lage dosis varenicline: 0.5 mg QD gedurende 14 dagen [Regimen A] groep met lager gewicht of 0.5 mg QD en 0.5 mg BID gedurende 7 dagen [Regimen B] voor de groep met een hoger gewicht; 2) Hoge dosis varenicline: 0.5 mg QD en 0.5 mg BID gedurende 7 dagen [Regimen B] groep met lager gewicht of 0.5 mg QD gedurende 3 dagen, 0.5 mg BID gedurende 4 dagen, en 1 mg BID gedurende 7 dagen [Regimen C] voor de groep met een hoger gewicht; 3) of Placebo gedurende 14 dagen

Inschatting van belasting en risico

The patienten ondergaan verschillende behandelingen, zoals lichamelijk onderzoek van de vitale organen (bloeddruk en hartslag), bloed afnamens, zwangerschapstest en ECG. Patient dienen het aantal sigaretten dat hij/zij gedurende de opnameperiode rookt te noteren in een logboek van het aantal gerookte sigaretten.

Risico's: bij inname van het geneesmiddel kan men last krijgen van misselijkheid, duizeligheid, verstopping, winderigheid, slaapstoornissen en overgeven. Pijn, een bloeding, bloeditstorting of zwelling op de plaats waar bloed is afgenomen; Duizeligheid of flauwvallen tijdens het bloedprikken

Als uw kind de placebo ontvangt, is het mogelijk dat zijn/haar rookverslaving erger wordt omdat hij/zij niet actief voor deze verslaving wordt behandeld.

Voordelen: deze studie kan de patient niet helpen om te stoppen met roken, maar het kan Pfizer informatie verschaffen welke anderen weer kan helpen met het stoppen met roken.

De ernst van bijwerkingen kan variëren afhankelijk van de hoogte van de dosering(en).

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Gezonde jongens en meisjes tussen de 12 en 16 jaar oud.
 2. Totaal lichaamsgewicht van ≥ 30 kg (66 lbs), BMI ≤ 30 kg/m².
 3. Deelnemers moeten momenteel roken en gemiddeld minstens 3 sigaretten per dag gedurende de laatste 4 weken.
 4. Deelnemers moeten een urine- en bloed cotinine waarde hebben groter dan 100 ng/ml.
- Zie voor overige inclusiecriteria protocol pag. 19

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. deelnemers met een clinische geschiedenis van hematologische, renale, endocrine, pulmonaire, gastrointestinale, cardiovasculaire, hepatische, psychiatrische, neurologische, of allergische ziekten.
 2. Geschiedenis van koorst over de vijf dagen voor de aanvang van de eerste dosis.
 3. Deelnemers waarbij de drug absorptie wordt beïnvloed, eg, gastrectomy.
 4. Deelnemers met een positieve urine drug screening
- Zie voor overige exclusiecriteria protocol pag. 20-21

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Champix
Generieke naam:	varenicline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	27-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
Ander register	Clinical trials gov. NCT00463918
EudraCT	EUCTR2007-001767-30-NL
CCMO	NL17919.000.07