

Een open-label onderzoek o.b.v. opeenvolgende behandeling naar de farmacokinetiek bij gezonde proefpersonen van enkel- en meervoudige doses van een nieuwe 250-mg-tapendatolformule met langdurige afgifte.

Gepubliceerd: 08-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De doelstellingen zijn: 1. Vergelijken hoe het lichaam enkelvoudige en meervoudige doses van tapentadol gedurende een bepaalde periode na inname van de tabletten verwerkt. Er wordt gekeken naar de manier waarop het middel door het lichaam wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open-label opeenvolgende behandeling studie met tapentadol.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acute pijn / chronische pijn

Aandoening

acute en chronische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International N.V.

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag International N.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, open-label, pijn, tapentadol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken hoe het lichaam enkelvoudige en meervoudige doses van tapentadol gedurende een bepaalde periode na inname van de tabletten verwerkt. Er wordt gekeken naar de manier waarop het middel door het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden, en hoe het middel zich door het lichaam verspreidt.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van de veiligheid en de verdraagbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek (R331333-PAI-1036) heeft betrekking op een tapentadoltablet van 250 mg (tapentadol wordt ook CG5503 genoemd) in een manipulatiebestendige formule met langdurige afgifte (TRF - Tamper-Resistant Formulation). Het middel wordt zowel in enkelvoudige als in meervoudige doses toegediend. Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken hoe het lichaam enkelvoudige en meervoudige doses van het middel gedurende een bepaalde periode na inname van de tabletten verwerkt (dit wordt farmacokinetiek (FK) genoemd), waarbij wordt gekeken naar

de manier waarop het middel door het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden, en hoe het middel zich door het lichaam verspreidt. Daarnaast wordt de veiligheid en verdraagbaarheid beoordeeld. Tapentadol behoort tot de verdovende middelen. Tapentadol is een experimenteel middel dat wordt ontwikkeld als pijnstiller bij acute pijn (zoals na chirurgische ingrepen) en bij chronische pijn (bijvoorbeeld rugpijn of reuma/gewrichtspijn).

Doel van het onderzoek

De doelstellingen zijn:

1. Vergelijken hoe het lichaam enkelvoudige en meervoudige doses van tapentadol gedurende een bepaalde periode na inname van de tabletten verwerkt. Er wordt gekeken naar de manier waarop het middel door het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden, en hoe het middel zich door het lichaam verspreidt.
2. Beoordeling van de veiligheid en de verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

De negendaagse opname op de onderzoekslocatie omvat twee onderdelen van het onderzoek.

In het eerste deel van het onderzoek krijgt de vrijwilliger éénmalig 1 tablet (CG5503) van 250 mg TRF.

In het tweede deel van de studie krijgt de vrijwilliger een meervoudige dosis tapentadol (CG5503) toegediend. In totaal worden vijf doses van 250 mg TRF toegediend (één dosis per twaalf uur).

De deelname aan het onderzoek duurt, inclusief de screening, ongeveer vier weken.

Tijdens het onderzoek wordt de vrijwilliger *s avonds, ten minste tien uur voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksmiddel, opgenomen op de onderzoekslocatie. Dit noemen we Dag -1. De opname op de onderzoekslocatie duurt tot Dag 8. De vrijwilliger mag de locatie verlaten na de laatste FK-afname op Dag 8.

Inschatting van belasting en risico

De risico*s die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van Tapentadol. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periodes, venapuncties en het inbrengen van de canule. Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig gevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag International N.V.

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag International N.V.

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)

1. Man of vrouw, 18 tot 55 jaar oud, inclusief.
2. Ondertekening informed consent.
3. Gezond op basis van prestudy lichamelijk onderzoek, medische geschiedenis, 12-lead ECG, vitale tekenen en klinisch laboratorium parameters.
4. Ontvangen een grondige uitleg van het optionele farmacogenomische onderzoeksonderdeel van de studie en wordt de mogelijkheid geboden om deel te nemen door het ondertekenen van het afzonderlijke farmacogenomische informed consent.
5. Vrouwen moeten postmenopauzaal, chirurgisch gesteriliseerd zijn of een effectieve

anticonceptiemethode toepassen.

6. Vrouwen moeten een negatief serum β -menselijke chorionic gonadotropin (β -hCG) zwangerschapstest hebben op de keuring.

7. Body mass index tussen 20 en 28 kg/m² inclusieve en lichaamsgewicht niet minder dan 50kg.

8. Bloeddruk tussen 100 en 140 mmHg systolisch, inclusief, en tussen de 50 en 90 mmHg diastolische, inclusief.

9. Rookt niet meer dan 10 sigaretten, sigaren of 2, of 2 tabakspijpen per dag voor ten minste 6 maanden voor de eerste toediening van de studiemedicatie.

10. Bereid zijn om de restricties te volgen zoals beschreven in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van een aandoening met toevallen of epilepsie of traumatisch hersenletsel.

2. Geschiedenis van de ziekte bij gastro-intestinale absorptie, maag-of chirurgie
geschiedenis van de huidige of belangrijke medische aandoeningen, waaronder (maar niet beperkt

te) hartritmestoornissen of andere hart-en vaatziekten, hematologische aandoeningen, stollingsstoornissen (met inbegrip van een abnormale bloeden of bloed dyscrasias), lipide-afwijkingen, niet significant longziekte (waaronder bronchospastische respiratoire aandoeningen), diabetes mellitus, nier-of leverinsufficiëntie schildklier ziekte, neurologische of psychiatrische ziekte, infectie, of een andere ziekte dat de onderzoeker van mening moet uitsluiting van het onderwerp.

3. Geschiedenis van allergieën.

4. Geschiedenis van drugs-of alcoholmisbruik.

5. Positieve test op drugs-of alcoholmisbruik.

6. Bloeddonatie, bloedproducten of verlies van bloed (> 500 ml) binnen 2 maanden voor de eerste toediening van het onderzoeksmiddel.

7. Een experimenteel middel of een experimenteel medisch hulpmiddel gebruikt binnen 30 dagen of binnen een periode van minder dan 10 maal de drug halfwaardetijd voordat de eerste dosis van het geneesmiddel studie is gepland.

8. Vrouwen die van plan zijn zwanger te worden tijdens de studie, of die borstvoeding geven.

9. Mannen en vrouwen met abnormale hemoglobine-concentraties.

10. Deelnemers die gebruik hebben gemaakt van voorgeschreven medicatie en/of vrijverkrijgbare medicijnen (incl. ibuprofen of kruidenthee medicatie) binnen 14 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie, MAO-remmer en SNRIs binnen 21 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie, alcohol / grapefruitsap / kinine - houdende dranken / sinaasappel producten binnen 24 uur voor de eerste toediening van de studiemedicatie, methylxanthine-bevattende producten binnen 48 uur voor de eerste toediening van de studiemedicatie.

11. Niet in staat zijn solide, orale doseringsvormen geheel door te slikken met water (de deelnemers mogen het onderzoeksmiddel niet kauwen, verdelen, ontbinden, verpulveren).

12. Positieve test op HIV en hepatitis.

13. Geplande operaties of procedures, dat zou interfereren met de uitvoering van het onderzoek.
14. Niet in staat zijn te houden aan het studie-protocol.
15. Onvermogen om te communiceren met onderzoeker en het personeel.
16. Medewerker van de onderzoeker of studie centrum, alsmede de familieleden van de werknemers of de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-09-2008

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: tapentadol

Generieke naam: tapentadol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2008
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
EudraCT	EUCTR2008-004700-31-NL
CCMO	NL24498.040.08