

Een single-dose, open, gerandomiseerd, cross-over bio-equivalentie onderzoek in gezonde jonge mannen, waarbij twee formuleringen van escitalopram worden vergeleken: de conventionele directe-afgifte tablet en de in ontwikkeling zijnde oraal oplosbare tablet

Gepubliceerd: 30-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van de bio-equivalentie van de nieuwe tabletvorm van escitalopram.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bioequivalentie studie voor escitalopram

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-equivalentie, escitalopram, oraal oplosbare tablet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AUC, Cmax

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid, verdraagzaamheid, perceptie van gebruiksvriendelijkheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Escitalopram wordt gebruikt voor de behandeling van o.a. depressie en angst- en paniekstoornissen. In dit onderzoek wordt een oraal oplosbare tablet onderzocht, welke gebruiksvriendelijker is en ook door patiënten met slikklachten (35%) gebruikt kan worden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de bio-equivalentie van de nieuwe tabletvorm van escitalopram.

Onderzoeksopzet

Single-dose, open, gerandomiseerd, cross-over onderzoek in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige dosering van escitalopram per onderzoeksperiode.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit drie periodes, waarbij de proefpersoon per periode twee nachten en twee dagen in het onderzoekscentrum verblijft en vervolgens zes dagen terugkomt naar het onderzoekscentrum voor een extra bloedafname. Gedurende de periode wordt herhaaldelijk bloed afgenomen. Te verwachten bijwerkingen zijn mild van aard.

Contactpersonen

Publiek

Lundbeck

2500 Valby
Copenhagen
Denemarken

Wetenschappelijk

Lundbeck

2500 Valby
Copenhagen
Denemarken

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)

Zie protocol, paragraaf 4.2.1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie protocol, paragraaf 4.2.2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lexapro

Generieke naam: escitalopram

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2009-015108-24-NL
CCMO	NL30634.058.09