

Een open-label onderzoek, in individuele onderzoeksgroepen, in een vaste volgorde, cross over, vier perioden, waarin drie evenredige formaten van een HP-3020 pleister vergeleken worden na 24 uur toediening met een intraveneuze palonosetron injectie (ALOXI®) en een onderzoek van één periode waarin één formaat van een HP-3020 pleister wordt aangebracht voor 168 uur, om de farmacokinetiek, verdraagbaarheid en de veiligheid van HP-3020 pleisters te onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 03-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair: Het bestuderen van de farmacokinetiek van palonosetron in plasma na toediening met behulp van drie transdermale pleister HP-3020, die verschillen in oppervlakte, gedurende 24 uur in vergelijking met intraveneuze toediening van palonosetron (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HP-3020 transdermale pleister studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

chemotherapie geïnduceerd braken, chemotherapie geïnduceerde misselijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hisamitsu Pharmaceutical

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, huidpleisters, palonosetron

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- Farmacokinetiek
- Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een bestaand middel, palonosetron (geregistreerd onder de naam Aloxi®) in een nieuwe toedieningsvorm (huidpleisters).

Palonosetron wordt toegepast als middel tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie. De werking van palonosetron gaat uit van het blokkeren van serotonine (5-HT₃) receptoren die in verband worden gebracht met de braakreflex na toediening van chemotherapie.

In dit onderzoek zal een nieuwe toedieningsvorm van palonosetron, in de vorm van huidpleisters getest worden. De mogelijke voordelen van deze nieuwe toedieningsvorm via de huid zijn het voorkomen van bijwerkingen in het maag-darmkanaal, bij orale toediening, en van de klachten die samenhangen met de toediening per injectie. Hierdoor zal de bereidheid van patiënten om de behandelingsvoorschriften na te leven verhoogd worden. Toediening via de huid geeft dus extra therapeutische mogelijkheden voor artsen om de zorg voor patiënten verder te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het bestuderen van de farmacokinetiek van palonosetron in plasma na toediening met behulp van drie transdermale pleister HP-3020, die verschillen in oppervlakte, gedurende 24 uur in vergelijking met intraveneuze toediening van palonosetron (groep 1) en het bestuderen van de farmacokinetiek van palonosetron in plasma na toediening met een transdermale pleister HP-3020 gedurende 168 uur (groep 2) in gezonde mannelijke vrijwilligers
Het evalueren van de hoeveelheid palonosetron die uitgescheiden wordt via de urine na elke toepassing van HP-3020 transdermale pleisters in groepen 1 en 2.

Secundair:

Het bestuderen van de veiligheid en verdraagbaarheid van het HP-3020 transdermale systeem bij gezonde mannelijke vrijwilligers.
Het analyseren van het residu van palonosetron in het HP-3020 transdermale systeem na het verwijderen van de pleister aan het einde van de toedieningsperiode.

Onderzoeksopzet

Design:

Groep 1: dit deel is opgezet als een vaste volgorde vier perioden cross-over studie waarbij de vrijwilligers in de eerste periode intraveneus 0.25 mg palonosetron ontvangen en in de 2e tot 4e periode drie formaten HP-3020 transdermale pleisters (0.6, 1.8 en 5.4 mg palonosetron). De pleisters worden 24 uur na aanbrengen verwijderd. De wash-out tussen de toedieningen is ten minste 168 uur.

Groep 2: De vrijwilligers in deze groep krijgen gedurende 168 uur een HP-3020 pleister met 5.4 mg palonosetron.

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring: Klinisch chemisch lab, vitale functies, lichamelijk onderzoek, ECG. Tijdens screening: medische geschiedenis, lengte en gewicht. Een aantal bloed- en urine onderzoeken, waaronder verslavende middelen, alcohol, nicotine metabolieten, HBsAG, anti HCV, anti-HIV 1/2. Bij opname worden klinisch chemisch lab, vitale functies, ECG, verslavende middelen, alcohol en nicotine metabolieten herhaald.

Groep 1:

Observatieperiode:

1 periode, in de kliniek van 17 uur voor eerste toediening tot 168 uur na verwijdering van de laatste pleister (dag 33).

Bloedmonsters:

Farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie: periode 1: voor dosering en 1, 3, 5, 15 en 30 minuten en 1, 2, 4, 6, 12, 24, 48, 72, 96, 120, 144, 168 en 192 uur na dosering (Aloxi® injectie) periode 2 -4: 0, 2, 4, 6, 12, 18, 24 (voor verwijdering van de pleister), 28, 32, 40, 48, 72, 96, 120, 144, 168 en 192 uur na aanbrengen van de pleister

Urinemonsters:

Voor palonosetron excretie: gedurende elke periode voor dosering en intervallen 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168 en 168-192 uur na dosering

Veiligheid:

Bijwerkingendoor de gehele studie; vitale functies en ECG: voor doseren en 2, 4, 12, 24, 48, 72, 96, 120 en 192 uur na doseren (alle 4 studie periodes, voor periodes 2-4 is de 192 uur registratie van de vorige periode de meting voor volgende dosering); visuele inspectie van de toedienings plaats 0 uur (direct voor aanbrengen van de pleister), 25, 48, 72, 96, 120, 144, 168 en 192 uur na aanbrengen van elke pleister; klinisch laboratorium: op Dag -1 en 48 en 168 uur na doseren in Periode 1-3 en 48 en 192 uur na doseren in Periode 4.

Adhesieevaluatie:

2, 4, 8 en 24 uur na het aanbrengen van elke pleister en een controle op lijmresten

Bioanalyse:

Analyse van plasma en urine samples voor palonosetron met gebruikmaking van een gevalideerde methode bij PRA international.

Groep 2:

Observatieperiode:

1 periode, in de kliniek van 17 uur voor eerste toediening tot 168 uur na verwijdering van de pleister (dag 15).

Bloedmonsters:

Farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie: voor dosering en 2, 4, 6, 12, 18,

24, 28, 32, 40, 48, 72, 96, 120, 144 en 168 (voor het verwijderen van de pleisters), 172, 176, 184, 192, 216, 240, 264, 288, 312 en 336 uur na het aanbrengen van de pleister.

Urinemonsters:

Voor palonosetron excretie: dosering en intervallen 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168, 168-192, 192-216, 216-240, 240-264, 264-288, 288-312 en 312-336 na dosering

Veiligheid:

Bijwerkingen door de gehele studie; vitale functies en ECG: voor doseren en 4, 12, 24, 48, 72, 96, 120, 168, 192 uur na doseren (voor het verwijderen van de pleisters) en 216, 240, 288 en 336 uur na aanbrengen van de pleister; visuele inspectie van de toedienings plaats 0 uur (direct voor aanbrengen van de pleister), 169, 192, 216, 240, 264, 288, 312 en 336 uur na aanbrengen van de pleister; klinisch laboratorium: op Dag -1 en 48, 192, 240 en 336 uur na doseren.

Adhesieevaluatie:

2, 4, 8, 24, 48, 72, 96, 120, 144 en 168 uur na het aanbrengen van elke pleister en een controle op lijmresten

Bioanalyse:

Analyse van plasma en urine samples voor palonosetron met gebruikmaking van een gevalideerde methode bij PRA international.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve stof: Palonosetron in pleister (HP-3020, 0.6 mg palonosetron HCl per 6 cm²) of als oplossing voor intraveneuze injectie (Aloxi®, 0.25 mg).

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie, irritatie door pleister

Contactpersonen

Publiek

Hisamitsu Pharmaceutical

1-11-1 Marunouchi, Chiyodaku-ku

841-0017

JP

Wetenschappelijk

Hisamitsu Pharmaceutical

1-11-1 Marunouchi, Chiyodaku-ku

841-0017

JP

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)

- leeftijd 18 - 55 jaar
- BMI 18,0 - 29,9
- kaukasisch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-09-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aloxi
Generieke naam:	Palonosetron
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

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	EUCTR2010-021511-16-NL
CCMO	NL33664.056.10