

Een open label, meervoudige dosering, gerandomiseerd, 2-weg crossover studie om het effect te onderzoeken van BGG492 op de farmacokinetiek en de farmacodynamiek van een éénfase anticonceptiepil bij gezonde vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 03-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is: • Om te onderzoeken hoe het nieuwe middel BGG492 (de onderzoeksmedicatie) wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam. • Om het effect te onderzoeken van BGG492 op een anticonceptiepil door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34415

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBGG492A2115

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Epilepsie, vallende ziekte

Aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interactie, OC, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek van EES en LVG op dag 14

Secundaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek van EES en LVG op dag 21

PK profiel van BGG492

Pharmacodynamiek

Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BGG492 is niet geregistreerd als geneesmiddel. BGG492 is een middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van epilepsie. Epilepsie is een veel voorkomende neurologische aandoening die voorkomt bij meer dan 1% van de wereldbevolking. Ondanks dat er verscheidene anti-epileptische geneesmiddelen ter beschikking staan, zijn er medisch gezien verbeterde behandelingen noodzakelijk omdat 30-40% van de behandelde patiënten lijden aan ongewenste bijwerkingen. De ontwikkeling van anti-epileptische medicijnen met nieuwe werkingsmechanismen is daarom gewenst.

2 - Een open label, meervoudige dosering, gerandomiseerd, 2-weg crossover studie om ... 3-05-2025

BGG492 is een zogenaamde oraal actieve AMPA receptor antagonist wat betekent dat het werkt door blokkade van bepaalde signaaleiwitten in de hersenen. BGG492 heeft anticonvulsieve werking in verschillende epilepsie diermodellen en de eerste resultaten van de tussentijdse analyse van een lopende enkelvoudige dosisstudie in patiënten met lichtgevoelige epilepsie liet positieve resultaten zien.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

- Om te onderzoeken hoe het nieuwe middel BGG492 (de onderzoeksmedicatie) wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam.
- Om het effect te onderzoeken van BGG492 op een anticonceptiepil door de hormonen FSH (follikel stimulerend hormoon), LH (luteïniserend hormoon), oestradiol en progesteron concentraties te meten in het bloed en door een vaginale ultrasonografie te verrichten.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel BGG492 (de onderzoeksmedicatie) te onderzoeken.
- Om de veiligheid te onderzoeken voor het hart bij 3 maal daags toediening van BGG492.

Onderzoekopzet

Dit is een open label, gerandomiseerd, 2-weg, crossover onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

24 gezonde vrouwelijke vrijwilligers nemen deel aan dit onderzoek. Afhankelijk van in welke groep de vrijwilligers ingedeeld zijn krijgen deze 24 vrouwen de anticonceptie pil tegelijkertijd met 3 harde gelatine capsules BGG492 3 maal daags met een dosis van 100 mg gedurende een periode van 21 dagen in periode 1 of 2. De andere groep krijgt dan alleen de anticonceptiepil in periode 1 of 2.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe zijn er 4 klinische onderzoeken uitgevoerd waarbij er in totaal 247 gezonde vrijwilliger deelnamen. Hierbij werden betreffende de veiligheid de volgende bijwerkingen gevonden: duizeligheid, moeheid, slapeloosheid en evenwichtsstoringsen. In enkele vrijwilligers werden veranderingen in het ECG (hartfilmpje) gezien op verschillende tijdstippen na de toediening. Deze veranderingen bestonden uit een langzamer hartslag en extra hartslagen. De vrijwilligers hadden hier echter zelf geen klachten over.

Al deze hierboven beschreven bijwerkingen waren tijdelijk van duur en verdwenen zonder enige nabehandeling. Er werden geen afwijkingen gevonden bij het lichamelijk onderzoek, de bloeddruk en de neurologische test.

In een ander klinische studie waarbij de wisselwerking tussen BGG492 en het medicijn cyclosporine werd onderzocht in 30 gezonde vrijwilligers werden de eerder genoemde neurologische bijwerkingen (duizeligheid, evenwichtsstoringen) ook gevonden. Er was echter geen toename van de bijwerkingen na gecombineerde toediening van BGG492 en cyclosporine.

Momenteel worden er 3 patiëntenstudies met BGG492 uitgevoerd voor de indicaties epilepsie en migraine. In het algemeen wordt de studiemedicatie goed verdragen. In één studie [CBGG492A2204], waarbij een enkelvoudige dosis van 250 mg BGG492 werd toegediend aan patiënten met acute migraine, ontwikkelde een vrouwelijke patiënt de volgende bijwerkingen 3 uur na toediening: nystagmus (het onbewust heen en weer bewegen van de ogen), duizeligheid en onzekere loopgang. Deze bijwerkingen verdwenen weer 4 uur na het ontstaan. Dit was de eerste keer dat nystagmus optrad en werd als een zware bijwerking geclassificeerd. De patiënt is hierna ter observatie 1 nacht in het ziekenhuis opgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Forum1, Novartis Campus
CH-4056 Basel
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Forum1, Novartis Campus
CH-4056 Basel
CH

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 jonge vrouwen, 18-40 jaar, BMI 18-29 kg/m², niet-rokers, OC-gebruiker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij screening en baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-08-2010

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Microgynon

Generieke naam: orale anticonceptiepil EES (30) en LVG (150)
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Amendement
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	EUCTR 2010-019967-1-NL
CCMO	NL32794.056.10