

Protocol CV185074: Evaluatie onderzoek van farmacokinetiek en farmacodynamiek na meervoudige doseringen Apixaban en Rivaroxaban in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 18-01-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primair:- bepalen van de farmacokinetiek van de meervoudige dosering van Apixaban en Rivaroxaban- vergelijken van de concentratie van het plasma **.?.....Secundair:- bepalen van de farmacodynamiek van de meervoudige dosering van Apixaban en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apixaban/Rivaroxaban multiple dose PK/PD studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

Thrombus

Aandoening

Veneuze trombose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antistollingsmiddel, Apixaban, Rivaroxaban, Veneuze trombose (VT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Farmacodynamiek

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, apixaban, is een zogenaamde factor Xa remmer. Factor Xa is één van de stollingsfactoren die ervoor zorgen dat bij een wond een bloedstolsel wordt gevormd. Apixaban is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij het voorkomen en de behandeling van veneuze trombose (VT) die onder andere kan optreden na knie- en heupvervangende operaties. Men spreekt van veneuze trombose (VT) wanneer er bloedstolsels ontstaan in de dieper gelegen bloedvaten, zoals in de benen of bekken. Knie- en heupvervangende operaties brengen een aanzienlijk risico op veneuze trombose met zich mee en kunnen roodheid, pijn en zwelling van het been veroorzaken evenals longembolie en herseninfarct. Apixaban is een middel dat de vorming van bloedstolsels remt en daarmee het optreden van trombose voorkomt.

Doel van het onderzoek

Primair:

- bepalen van de farmacokinetiek van de meervoudige dosering van Apixaban en Rivaroxaban
- vergelijken van de concentratie van het plasma **.?.?.....

Secundair:

- bepalen van de farmacodynamiek van de meervoudige dosering van Apixaban en Rivaroxaban
- bepalen van de veiligheid en verdraagzaamheid van Apixaban

Exploratief:

- onderzoeken van de metabolieten van Apixaban en Rivaroxaban

Onderzoeksopzet

Ontwerp:

Een open-label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek.

Procedures en beoordelingen

Keuring en nakeuring:

Klinisch laboratorium, zwangerschapstest (alleen vrouwen), bloeddruk en hartslag (inclusief lichaamstemperatuur, ademhaling), volledig lichamelijk onderzoek, gewicht, 12-lead ECG.

Observatie periode:

16 Achtereenvolgende dagen, verdeeld in 2 periodes in de kliniek van -17 uur tot 48 uur na laatste dosering.

Bloed monsters:

- farmacokinetiek en farmacodynamiek van Rivaroxaban: tot dag 4
- farmacokinetiek en farmacodynamiek van Apixaban: tot dag 4
- biotransformatie monster: 45 en 24 uur naar dosering op dag 4 gedurende behandeling A

Urine monsters:

N.v.t.

Feces monsters:

N.v.t.

Veiligheidsbeoordeling:

Bijwerkingen: gedurende het gehele onderzoek; lichamelijk onderzoek: op dag 8 (dag -1, periode 2) klinisch laboratorium: eenmalig op dag 8 (dag -1, periode 2) en eenmalig op dag 8 (dag -1, periode 2); bloeddruk: voor dosering eenmalig op dag 8 (dag -1, periode 2) en eenmalig op dag 8 (dag -1, periode 2); 12-lead ECG: voor dosering eenmalig op dag 1 (deel 1) en voor dosering (dag -1, periode 2); zwangerschapstest (alleen vrouwen) op dag 8 (dag -1, periode 2)

Bioanalyse:

- analyse van Rivaroxaban en Apixaban in plasma monsters met een gevalideerde methode door PRA
- analyse van de FxA activiteit met een gevalideerde methode door RRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksmedicatie Actieve substantie: Rivaroxaban en Apixaban.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Route 206 & Province Line Road
NJ 08543
United States of America

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Route 206 & Province Line Road
NJ 08543
United States of America

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 mannelijke/vrouwelijke
- tussen de 18 en 45 jaar
- BMI tussen de 18 en 30 kg/m²
- niet-rokend
- bij voorkeuring worden geen afwijkingen gevonden

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 de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven (voor mannen) / meer dan 1,0 liter bloed is gegeven (voor vrouwen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2010
Aantal proefpersonen:	14

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2010

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	EUCTR2009-017278-19-NL
CCMO	NL30983.056.10