

# Een fase 1, open label studie in gezonde vrijwilligers om de bezetting van pipamperon aan de 5-HT2A en D2 receptor te onderzoeken in het centrale zenuwstelsel met behulp van positron emissie tomografie.

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is: • Om te onderzoeken wat de relatie is tussen de dosis van pipamperon (de onderzoeksmedicatie), pipamperon concentratie in het bloed en de binding van pipamperon in de hersenen. • Om te onderzoeken wat de relatie is van...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34843

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Pipamperon PET studie

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

depressie, majeure depressieve stoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** PharmaNeuroBoost NV

**Overige ondersteuning:** PharmaNeuroBoost

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** PET, Pipamperon, receptorbezetting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Receptorbezetting en farmacokinetiek van pipamperon

### Secundaire uitkomstmaten

Prolactine bloedspiegels, safety parameters, CYP2D6 metabolizer status

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Pipamperon is sinds 1960 geregistreerd als geneesmiddel voor de behandeling van schizofrenie. De firma PharmaNeuroBoost onderzoekt nu of pipamperon ook kan worden gebruikt voor de behandeling van depressie. Een depressie is een stemmingsstoornis die zich kenmerkt door een aanhoudende neerslachtige stemming en een ernstig verlies aan interesse in bijna alle dagelijkse activiteiten. De medicinale behandeling van depressie bestaat vaak uit medicijnen behorende tot de groep van selectieve serotonine-heropnameremmers. Een belangrijk nadeel van deze antidepressiva is dat het een paar weken duurt voordat de werking inzet. Mogelijk zou de toevoeging van pipamperon deze periode kunnen verkorten zodat de behandeling sneller effectief kan worden. In dit onderzoek wordt gekeken wat hiervoor de beste dosis van pipamperon zou kunnen zijn.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

- Om te onderzoeken wat de relatie is tussen de dosis van pipamperon (de onderzoeksmedicatie), pipamperon concentratie in het bloed en de binding van pipamperon in de hersenen.
- Om te onderzoeken wat de relatie is van de binding van pipamperon in de hersenen en de spiegels van het hormoon prolactine in het bloed.
- Hoe het middel pipamperon wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door

het lichaam.

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van het middel pipamperon te onderzoeken.

## Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een open-label studie. Het onderzoek is opgedeeld in 4 groepen. In groep A en D zal een enkelvoudige dosering pipamperon worden gegeven. In groep B en C zal een meerdaagse dosering worden gegeven.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

-

## Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksmedicatie pipamperon is een geregistreerd medicijn en daardoor vaak toegediend aan mensen en werd over het algemeen goed verdragen. De geregistreerde begindosis van pipamperon is tot 80 mg per dag, waarna deze kan worden verhoogd tot 360 mg per dag. Er zijn een aantal bijwerkingen bekend van pipamperon. Initiatiefverlies, emotionele afvlakking, moeheid, slaperigheid, of duizeligheid kan voorkomen..Ook bewegingsstoornissen zoals stijfheid, spierspasme en niet stil kunnen zitten, kunnen voorkomen. Hoofdpijn, wazig zien, misselijkheid, verminderde eetlust, verlaagde bloeddruk, snelle pols kunnen voorkomen, maar zijn zeldzaam.

De dosering is gekozen na onderzoek aan mensen. De risico\*s bij deze doseringen zijn beperkt, maar de vrijwilligers kunnen last krijgen van bovengenoemde of andere, nog onbekende, bijwerkingen. Om de risico\*s zo laag mogelijk te houden, wordt de gezondheid van de vrijwilligers goed in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

PharmaNeuroBoost NV

Alkerstraat 30 A  
3570 Alken  
Belgium

## Wetenschappelijk

PharmaNeuroBoost NV

Alkerstraat 30 A  
3570 Alken  
Belgium

## 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 mannen en vrouwen  
Leeftijd tussen 35 en 75 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

4 - Een fase 1, open label studie in gezonde vrijwilligers om de bezetting van pipam ... 5-05-2025

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Controle: | Geen controle groep    |
| Doel:     | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-12-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Dipiperon                                        |
| Generieke naam: | Pipamperon                                       |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | niet van toepassing                              |
| Generieke naam: | pipamperon                                       |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 15-12-2009                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 21-12-2009                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 17-02-2010                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2010

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  | EUCTR2009-012699-28-NL |
| CCMO     | NL30815.056.09         |