

Een gerandomiseerde, 4-weg crossover, vergelijkende biologische beschikbaarheidstudie met merk (Neurontin®) en drie generieke 800 mg gabapentine middelen bij gezonde proefpersonen in nuchtere toestand.

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de mogelijke consequenties van uitswisseling tussen verschillende generieke middelen van gabapentine, een veelgebruikt geneesmiddel tegen epilepsie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijkende biologische beschikbaarheidsstudie met gabapentine.

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

epilepsie, neuropatische pijn

Aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, gabapentine, generiek, merknaam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van het farmacokinetische profiel van gabapentine van het

Neurontin® 800 mg tablet en drie generieke gabapentine 800 mg tabletten na enkelvoudige dosering van 800 mg in gezonde vrijwilligers in nuchtere toestand.

De belangrijkste eindpunten zijn het 90% betrouwbaarheidsinterval van de ratio van least-square means van het de farmacokinetische parameters, AUC_{0-t}, AUC_{inf} en C_{max} van twee gabapentine producten (voor alle combinaties onder de 4 geteste geneesmiddelen).

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van verdraagbaarheid en veiligheid van gabapentine van het

Neurontin® 800 mg tablet en drie generieke gabapentine 800 mg tabletten na enkelvoudige dosering van 800 mg in gezonde vrijwilligers in nuchtere toestand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de klinische praktijk worden generieke geneesmiddelen vaak gebruikt, terwijl informatie over de onderlingen uitwisselbaarheid van generieke middelen ontbreekt. Onder deze condities kan het zogenoemde 'shift' of 'drift' probleem ontstaan waarbij generieke middelen worden uitgewisseld. Terwijl generieke middelen uitwisselbaar zijn met het merkgeneesmiddel, kunnen generieke middelen onderling mogelijk niet uitwisselbaar zijn, wat kan leiden tot verlies aan effectiviteit of toenemende toxiciteit. Dit probleem kan relevant zijn voor bepaalde geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte, waaronder anti-epileptica, waarbij seizure controle verdwijnt of bijwerkingen kunnen toenemen wanneer patiënten wisselen van het ene naar het andere generieke geneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze is het onderzoeken van de mogelijke consequenties van uitswisseling tussen verschillende generieke middelen van gabapentine, een veelgebruikt geneesmiddel tegen epilepsie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, vier-weg, crossover, gebalanceerde, enkele dosis, vergelijkende orale biologische beschikbaarheidsstudie in gezonde, volwassen proefpersonen in nuchtere toestand.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn 4 periodes van inname van gabapentine met een week tussenpauze. Bij aanvang van elke periode ontvangt elke vrijwilliger een enkele dosis van 800 mg gabapentine in nuchtere toestand (óf Nuerontin of één van de drie generieke gabapentine tabletten in een gerandomiseerde volgorde), i.e. op Dag 1, Dag 8, Dag 15 en Dag 22.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers ondergaan het navragen van de medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek (2 maal), routine laboratorium bloed- (6 maal) en urine onderzoek (2 maal), urine zwangerschapstest (enkel voor vrouwen; 5 maal), urine drugs test (5 maal), alcohol adem test (5 maal), 12-lead ECG (2 maal) en metingen van de vitale functies, zoals hartslag, bloeddruk, lichaamstemperatuur en ademhalingsfrequentie (38 maal) en veneuze bloedafname voor analyse van gabapentine (12 maal via venapunctie en 56 maal via een perifere intraveneuze katheter). In totaal wordt er 306 mL bloed per proefpersoon afgenomen gedurende deze studie. Indien noodzakelijk kan een extra bloedafname plaats vinden voor controle van abnormale resultaten van een eerder bloedonderzoek.

Na het vooronderzoek, bezoekt elke vrijwilliger het onderzoekscentrum 4 keer voor een hele nacht (vanaf 22.00 uur in de avond) en dag (tot 12 uur na toediening) en zal nuchter moeten zijn van ten minste 10 uur voor dosering tot

4 uur na dosering. Inname van water is beperkt van 1 uur voor tot 1 uur na dosering.

Het is aangetoond dat gabapentine veilig is voor gebruik in mensen binnen de effectieve dosering van 900 tot 3600 mg/dag. Vrijwilligers hebben geen direct voordeel bij deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

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)

- *man of vrouw, 18-55 jaar;
- *niet-rokend (voor ten minste 3 maanden) of matig roken, minder dan 10 sigaratten per dag;
- *gewicht binnen de range van geaccpeteerde normaalwaarden van de BMI (18-30kg/m²);
- *in gezonde conditie, zoals gemeten door de onderzoeker gebaseerd op medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, routine laboratorium onderzoek en een ECG;
- *vrouwen die zwanger kunnen worden moeten of sexueel inactief zijn vanaf 14 dagen voor het onderzoek tot het einde van het onderzoek of een acceptabel vorm van anti-conceptie gebruiken;
- *vrijwillig geven van schriftelijke toestemming voor deelname in het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *geschiedenis of aanwezigheid van significantie cardiovasculaire, pulmonaire, hepatische, renale, hematologische, gastrointestinale, endocriene, immunologische, dermatologische, neurologische of psychiatrische ziekte;
- *een positieve test voor HIV, hepatitis B en C;
- *geschiedenis of aanwezigheid van alcohol of drugmisbruik in het afgelopen jaar of hypersensitiviteit of idiosyncratische reactie op gabapentine of andere anioconvulsieve middelen;
- *vrouwelijke vrijwilligers die zwnager zijn of borstvoeding geven;
- *vrijwilligers met een varibel, instabiel voedingepatroon;
- *vrijwilliger die een bloeddonatie hebben gedaan in afgelopen de 2 maanden, of een plasmadonatie hebben gedaan in de afgelopen 14 dagen;
- *vrijwilligers die hebben deelgenomen in een ander klinisch onderzoek binnen de 28 dagen voor de start van de eerste dosering.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-09-2011
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Gabapentin Apotex
Generieke naam: gabapentine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Gabapentin Centrafarm
Generieke naam: gabapentine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Gabapentin PCH
Generieke naam: gabapentine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Neurontin
Generieke naam: gabapentine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-09-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-10-2011
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	EUCTR2011-002335-26-NL
CCMO	NL37405.056.11