

(EEN FASE 1, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD, DUBBEL BLIND ONDERZOEK MET MEERVOUDIGE DOSERINGEN, IN PARALLEL LOPENDE DELEN, NAAR DE EVALUATIE VAN HET EFFECT OP HET TIJDSTIP VAN MAALTIJDINNAME EN GEVOEDE VERSUS NUCHTERE STAAT OP DE VEILIGHEID, VERDRAAGZAAMHEID, PHARMACOKINETIEK VAN EEN HERHAALDELIJKE DAGELIJKSE DOSIS VAN TONABERSAT (USL260) IN GEZONDE VRIJWILLIGERS).

Gepubliceerd: 11-10-2011 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie USL260 is en hoe goed de onderzoeksmedicatie USL260 wordt verdragen, onder nuchtere en gevoede condities. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35227

Bron

1 - (EEN FASE 1, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD, DUBBEL BLIND ONDERZOEK MET ME ...
1-05-2025

Verkorte titel

FE Tonabersat

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Upsher-Smith Laboratories, Inc.,

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Migraine, Tonabersat, USL260

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid, verdraagzaamheid en de farmacokinetiek.

Voedsel effect.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksmiddel die wordt toegediend tonabersat (USL260) is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van migraine. Het onderzoeksmiddel bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase. Migraine is een aandoening dat zich karakteriseert door aanvallen van kloppende hoofdpijn die 4 tot 72 uur (meestal 24 uur) aanhouden en die gepaard gaan met misselijkheid,

2 - (EEN FASE 1, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD, DUBBEL BLIND ONDERZOEK MET ME ...

overgeven en overgevoeligheid voor licht en geluid. Tonabersat is een nieuw middel dat een breder bereik van activiteit heeft dan het meest gebruikte middel op dit moment, sumatriptan. De huidige behandeling met sumatriptan geeft cardiovasculaire- en neurotoxische bijwerkingen.

Het ligt in de lijn der verwachting dat de behandeling met Tonabersat (USL260) minder cardiovasculaire- (bv versnelde- of vertraagde hartslag, hartkloppingen) - en neurotoxische bijwerkingen (bv koude vingers- en tenen) zal geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie USL260 is en hoe goed de onderzoeksmedicatie USL260 wordt verdragen, onder nuchtere en gevoede condities. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

Dit onderzoek is er niet op gericht verbetering van uw gezondheid te bereiken, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit nieuwe middel.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 60 gezonde mannelijke- en vrouwelijke vrijwilligers. Deze studie zal bestaan uit 5 studiegroepen van 12 vrijwilligers. Elke groep zal gedurende 1 periode van 22 dagen (21 nachten) in de kliniek verblijven, gevolgd door 3 ambulante bezoeken.

Onderzoeksopzet

Een fase 1, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde, multidosis, parallelstudie naar de evaluatie van het effect op maaltijdinname en voedings- versus nuchtere staat op veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek van een herhaaldelijke dagelijkse dosis van USL260.

In Groep 1 en 2 krijgt u de onderzoeksmedicatie of placebo 30 minuten na de start van een standaard vetrijk ontbijt toegediend. Groep 3 krijgt de onderzoeksmedicatie of placebo na een nacht van minimaal 10 uur vasten toegediend. Indien u in Groep 4 zit wordt de onderzoeksmedicatie of placebo 1 uur na inname gevolgd door een standaard ontbijt die de vrijwilliger volledig dient te consumeren.

In Groep 5 krijgt de onderzoeksmedicatie of placebo 2 uur na de start van een standaard ontbijt die de vrijwilliger volledig dient te consumeren. Alle doseringen dient u in de vorm van een of meerdere oraal in te nemen tabletten met 240ml water op kamertemperatuur in te nemen.

In elke groep krijgen 10 vrijwilligers de onderzoeksmedicatie en 2 vrijwilligers placebo toegediend.

De voorkeuring zal bestaan uit lichamelijk onderzoek inclusief meting van uw gewicht, lichaamstemperatuur, bloeddruk en polsfrequentie, een hartfilmpje (electrocardiogram) en een aantal bloed- en urineonderzoeken. Tevens zal er een vragenlijst (CSSR) over eventuele depressieve klachten worden afgenomen. Ook

zal er een controle op verslavende middelen, alcohol, Hepatitis A, B en C en HIV (= AIDS-test) worden verricht. Bij vrouwelijke deelnemers wordt een zwangerschapstest uitgevoerd.

De nakeuring zal bestaan uit een lichamelijk onderzoek, lichaamstemperatuur, bloeddruk en polsfrequentie, een hartfilmpje (electrocardiogram), een aantal bloed- en urineonderzoeken en de zwangerschapstest voor vrouwen. Tevens zal er een vragenlijst (CSSR) over eventuele depressieve klachten worden herhaald. Voorafgaand aan zowel de voorkeuring als de nakeuring dient u te hebben gevast (niets gegeten of gedronken te hebben, behalve water). Voor de voorkeuring dient u te vasten gedurende 4 uur, voor de nakeuring gedurende 10 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep Dag Studie medicatie Dosis Frequentie Conditie (4>80mg) 1 1-14 USL260/Placebo 320 mg Eenmaal daags Ontbijt hoog vetgehalte 2 1-14 USL260/Placebo 80 mg Eenmaal daags Ontbijt hoog vetgehalte 3 1-14 USL260/Placebo 320 mg Eenmaal daags Nuchter 4 1-14 USL260/Placebo 320 mg Eenmaal daags 1 uur voor ontbijt. 5 1-14 USL260/Placebo. 320 mg Eenmaal daags 2 uur na ontbijt. Alle doseringen dient u in de vorm van een of meerdere oraal in te nemen tabletten met 240ml water op kamertemperatuur in te nemen. In elke groep krijgen 10 vrijwilligers de onderzoeksmedicatie en 2 vrijwilligers placebo toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn eerder onderzoeken gedaan met hetzelfde middel in 221 gezonde vrijwilligers (148 mannen en 73 vrouwen) en 44 patiënten met migraine (9 mannen en 35 vrouwen). Daarnaast werden verschillende doseringen onderzocht in 39 patiënten (10 mannen en 29 vrouwen) met migraine met aura. Bij migraine met aura gaan één of meerdere signalen aan de migraine vooraf, deze signalen worden ook wel aura's genoemd. Deze signalen kunnen zijn onder andere een tintelend gevoel in één van de ledematen, slecht zicht en het waarnemen van blinde vlekken of lichtflitsen.

Bij deze onderzoeken met doseringen tot en met 200 mg, waarbij 1 maal daags gedurende maximaal 14 dagen in vrijwilligers gedoseerd werd zijn de volgende bijwerkingen opgetreden: misselijkheid, slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid, draaierigheid en scotoma (dit is een vorm van zichtsverlies, een blinde vlek in het gezichtsveld). Tevens zijn er 3 ernstige bijwerkingen gerapporteerd: lage bloeddruk en epileptische aanval; verlaging van bloed kalium met uitdroging na overgeven en duizeligheid en ernstige migraine en spierzwakte aan de linkerkant aan het lichaam. Alle bijwerkingen werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan de medicatie en de vrijwilligers zijn gestopt met het onderzoek.

Momenteel is een onderzoek gaande met zowel enkelvoudig oplopende doseringen tot 400 mg in

60 vrijwilligers als meervoudig oplopende doseringen tot 400 mg in 48 vrijwilligers. De meest gerapporteerde bijwerkingen die mogelijk of

waarschijnlijk gerelateerd zijn aan de onderzoeksmedicatie waren: duizeligheid, verminderde coördinatie van handelingen, verminderde concentratie, hoofdpijn bij het gaan staan, zich licht in het hoofd voelen, nare smaak, misselijkheid en braken, opvliegers, slaperigheid, zich onrustig voelen en maag- en darmproblemen. De meeste bijwerkingen waren mild tot matig van intensiteit. In het onderzoek met de meervoudig oplopende doseringen tot 400 mg is er bij 1 vrijwilliger een ernstige huiduitslag gerapporteerd. Deze ernstige bijwerking is mogelijk gerelateerd aan de onderzoeksmedicatie.

Contactpersonen

Publiek

Upsher-Smith Laboratories, Inc.,

6701 Evenstad Drive North
MN 55369-6026 Maple Grove, Minnesota,
US

Wetenschappelijk

Upsher-Smith Laboratories, Inc.,

6701 Evenstad Drive North
MN 55369-6026 Maple Grove, Minnesota,
US

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)

Belangrijkste voorwaarden voor deelname:

- * u bent tussen de 18 en 65 jaar;
- * uw BMI is tussen de 18 en 30kg/m² (u berekent uw BMI (Body Mass Index) en u weegt ten minste 50 kg;
- * u rookt niet of u bent een lichte roker en rookt minder dan 5 sigaretten per dag
- * bij uw voorkeuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis A, B of C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 90 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.a.
Generieke naam:	Tonabersat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
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	EUCTR2011-004837-15-NL
CCMO	NL38357.056.11