

Een open-label studie uitgevoerd in 1 centrum in gezonde mannelijke vrijwilligers om de concentratie van rotigotine in speeksel en bloedplasma in constante toestand te vergelijken na meervoudig toedienen van rotigotine in pleistervorm

Gepubliceerd: 29-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: Om de haalbaarheid van het gebruik van ongeconjugeerde rotigotine speeksel concentraties als een vervanging voor ongeconjugeerd rotigotine plasmaconcentraties te evalueren. Secundair: Om het effect van de tijd van de voedselinname te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rotigotine pleister studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

rusteloze benen, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma
Overige ondersteuning: UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Restless legs Syndroom (RLS), Rotigotine, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: plasma en speeksel rotigotine concentraties, farmacokinetische parameters

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-parameters,

laboratorium-parameters, lichamelijk onderzoek, huidonderzoek, C-SSRS

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In voorgaande onderzoeken met gezonde vrijwilligers is deze dosering van 2mg/24h goed verdragen. Bij een hogere dosering werden bijwerkingen gezien als misselijkheid en braken. Bij de in dit onderzoek gebruikte dosering worden geen ernstige bijwerkingen verwacht, echter, het optreden van bovengenoemde en andere bijwerkingen kan niet worden uitgesloten.

Doel van het onderzoek

Primair:

Om de haalbaarheid van het gebruik van ongeconjugeerde rotigotine speeksel concentraties als een vervanging voor ongeconjugeerd rotigotine plasmaconcentraties te evalueren.

Secundair:

Om het effect van de tijd van de voedselinname te evalueren op rotigotine concentraties in speeksel.

Onderzoeksopzet

Design:

Een open label, gerandomiseerde, twee-weg cross-over studie in veertien gezonde mannelijke proefpersonen die elk rotigotine in transdermale pleister ontvangen, voor vierentwintig uur, over een behandelingsperiode van zeven dagen; proefpersonen zullen gerandomiseerd worden voor het ontbijt in de volgorde vroeg-laag of laag-vroeg op de dagen 6 en 7.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiemedicatie: Werkzame stof: rotigotine Activiteit: nonergolinic dopamine D3/D2/D1 agonist Indicatie: de ziekte van Parkinson, restless legs syndroom (RLS) Sterkte: 4,5 mg/10 cm² Toedieningsvorm: transdermale pleister Behandelingen: Een transdermale pleister voor 24 uur aangebracht eenmaal daags op dagen 1-7. Bevat 4.5 mg rotigotine/10 cm² (2mg/24h)

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussels
BE

Wetenschappelijk

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
B-1070 Brussels
BE

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)

mannen; 18 - 25 jaar; BMI 19.0 - 28.0 kg/m²; niet rokers; blanke huid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 3 maanden voorafgaand aan de voorkeuring voor dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 3 maanden voorafgaand aan de voorkeuring voor 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:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-10-2011
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rotigotine
Generieke naam: Neupro
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2011
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	EUCTR2011-002201-29-NL
CCMO	NL37833.056.11