

Farmacokinetiek en -dynamiek van naaldloze toediening van apomorfine, vergeleken met subcutane injecties met apomorfine bij Parkinsonpatiënten; een eerste test met een nieuwe toedieningsvorm

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Primair doel: Vergelijken van de farmacokinetiek van het naaldloze systeem met de Apo-go injector. Secundaire doelen: - Het vergelijken van het klinische effect van de Apo-go versus het naaldloze systeem door middel van een "automated tap score...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek en -dynamiek van naaldloos toegediende apomorfine

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Care4Pharma, Amsterdam, Een eenmalige grant van de producent van het naaldloze systeem (Care4 Pharma) van 7.500 Euro om de plasmasamples te kunnen laten bepalen door Dr. C Movig; apotheker van het MST in Twente; die een apomorfine assay heeft om dit te kunnen bepalen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apomorfine, injecties, naaldloos, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters van apomorphine (gemeten op $t=0$, 3, 6, 9, 12, 15, 20, 30, 45, 60, 90 en 120 minuten) - Absorptie/eliminatie $T_{1/2}$, AUC, C_{max} and T_{max} . - Concentratie-effect relatie van het naaldloze toedieningssysteem vs. de Apo-go

Secundaire uitkomstmaten

Timed Up and Go test AE vragenlijst van apomorfine Qualitative Erythema Scale Minolta Erythema Assessment 5-punten tevredenheids-schaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apomorfine (Apo-go penject) therapie is een effectieve en veilige behandelingsmethode voor "off-perioden" in de ziekte van Parkinson. Een nadeel is echter dat dit middels een subcutane injectie (door de patiënt zelf) wordt toegediend, wat voor sommige patiënten een psychologische barrière geeft die hen ervan kan weerhouden om gebruik te maken van deze behandeling. Daarnaast kan het injecteren met apomorfine voor een onderhuidse irritatie zorgen. Tevens kunnen de motorische beperkingen tijdens een "off-periode" voor praktische problemen zorgen vanwege bijvoorbeeld rigiditeit en/of tremor. Onlangs is een nieuw naaldloos injectiesysteem ontwikkeld, hetgeen ook gebruikt zou kunnen worden voor Parkinsonpatiënten met problemen om zichzelf te injecteren of met

onderhuidse irritatie van de Apo-go penject. Om te testen of het naaldloze systeem de apomorfine net zo goed toedient als het huidige Apo-go penject systeem, met mogelijk minder huidirritatie, en minder last voor de patient, is deze pilot-studie opgezet. Hypothese: Het naaldloos toedienen van apomorfine is even effectief als het toedienen van apomorfine middels de Apo-go penject, is gebruiksvriendelijker en geeft minder huidirritatie bij Parkinsonpatiënten.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Vergelijken van de farmacokinetiek van het naaldloze systeem met de Apo-go injector. Secundaire doelen: - Het vergelijken van het klinische effect van de Apo-go versus het naaldloze systeem door middel van een "automated tap score" en een "Timed Up and Go test". - Het beoordelen van het veiligheidsprofiel van de Apo-go versus het naaldloze systeem met een focus op de roodheid en irritatie van de huid. - Het beoordelen van de tevredenheid van de patiënt met betrekking tot het naaldloze systeem.

Onderzoeksopzet

Het betreft een interventiestudie waarbij het naaldloze systeem wordt vergeleken met de Apo-go penject. 1. Patiënten worden geselecteerd op de polikliniek neurologie. 2. Ziekenhuisopname voor twee dagen. 3. Patiënten gebruiken vanaf middernacht geen anti-Parkinsonmedicatie tot aan de eerste injectie ten behoeve van de studie de volgende dag, wanneer zij zich in een off-periode zullen bevinden. De patiënten zullen zich in eerste instantie zelf injecteren met apomorfine. Pas als blijkt dat dit niet lukt, zal de onderzoeker dat doen. Dit gegeven zal dan wel worden meegenomen bij de evaluatie van de Insujet. 4. Voor de bepaling van de apomorfine plasmaconcentraties wordt via een infuus op vaste tijden bloed afgenomen ($t=0,3,6,9,12,15,20,30,45,60,90$ en 120 minuten) na toediening van de apomorfine. De patiënten worden gerandomiseerd voor welke toediening ze op de 1e en 2e dag van het onderzoek krijgen. 5. Klinische effectiviteit wordt bepaald middels een automated tapscore (direct na bloedafname) en de "Timed Up and Go test" ($t=0,10,20,30,45,60,90,120$ minuten). 6. Beoordeling van AE vragenlijsten van apomorfine vlak voor de behandeling en na de laatste bloedafname. 7. Qualitative Erythema Scale en Minolta erythema assessment vlak voor de behandeling en na de laatste bloedafname. 8. Gestructureerde vragenlijst omtrent de tevredenheid van de patiënt zal na de laatste bloedafname worden afgenomen. 9. Farmacokinetische data zullen worden geanalyseerd door het Medisch Spectrum Twente in Enschede in het lab van de ziekenhuisapotheek (dr. Chris Movig).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit de toediening van apomorfine via het naaldloze systeem. De Apo-go penject wordt gebruikt als vergelijkingsmateriaal aangezien dit de standaardmethode is

voor het toedienen van apomorfine tijdens "off-perioden" bij Parkinsonpatiënten.

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek is een ziekenhuisopname van twee dagen vereist. Hierbij kunnen de patiënten de welbekende bijwerkingen van apomorfine ondervinden, met name misselijkheid, hypotensie en subcutane inflammatie. Daarnaast kan het infuus lokale irritatie, bloedingen en/of infecties veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
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)

Ziekte van Parkinson volgens criteria UK brain bank
Huidige gebruik van de Apo-go injectiepen
Niet tevreden over de huidige methode van injecteren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan ander onderzoek
Afhankelijk van dopaminerge medicatie gedurende de nacht
Ernstige cognitieve pathologie, die het moeilijk maakt om het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	APO-go
Generieke naam:	apomorfine hydrochloride

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2011-005241-12-NL
CCMO	NL37621.042.11