

Een fase 1, open-label, gebalanceerde, gerandomiseerde, cross-over farmacokinetische studie met drie behandelingen intranasale testosteron gel bij drie groepen gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers gedurende drie perioden.

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

Het doel van dit onderzoek is om het PK profiel van verschillende formuleringen testosteron intranasale gel vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van drie testosteron neusgel formuleringen

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

hypogonadisme, verlaagd testosteron bij mannen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimel BioPharma SRL

Overige ondersteuning: Trimel BioPharma SRL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, mannen, testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het farmakokinetische profiel wordt voor alle proefpersonen vastgesteld aan de hand van:

- C_{min}, C_{max}, and t_{max} voor de 12 uur metingen.
- AUC₀₋₁₂, and C_{avg}.
- Relatieve PK parameters (AUC en C_{max} voor de 12 uur sampling) tussen de formuleringen, hierbij het endogene testosteron in ogenschouw nemende.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid zal ook onderzocht worden aan de hand van dihydrotestosteron spiegels, vitale functies, hematologisch en klinisch chemisch bloed onderzoek, urine onderzoek en het registreren van klachten en symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trimel BioPharma heeft een intranasale testosteron gel (TBS-1/1A) ontwikkeld die dient als hormoon substitutietherapie bij mannen met hypogonadisme. De nasale mucosa is een alternatieve manier van toedienen die niet wordt beïnvloed door first-pass metabolisme, een hoge permeabiliteit heeft, snelle absorptie in de systemische circulatie, waardoor hoge plasmaspiegels vergelijkbaar met

intraveneuze toediening gehaald kunnen worden. Het voordeel van intranasale testosterongel ten opzichte van andere toedieningsvormen is dat het makkelijk toe te dienen is, er minder testosteron toegediend hoeft te worden en er geen kans is op overbrengen van testosteron op andere gezinsleden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het PK profiel van verschillende formuleringen testosteron intranasale gel vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, gebalanceerde, gerandomiseerde, cross-over farmacokinetische studie met drie behandelingen intranasale testosteron gel bij drie groepen gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers gedurende drie perioden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testosteron intranasale gel (3 formuleringen, zelfde dosering)

Inschatting van belasting en risico

Er is geen gezondheidsvoordeel te verwachten voor deelnemers. De risico's worden gezien als beperkt. Er zijn al een aantal testosteron substitutie producten op de markt die veilig worden geacht en TBS-1 is al aan meer dan 100 toegediend. Bovendien betreft het drie maal een enkele toediening testosteron. Het KNO endoscopische onderzoek en de vele bloedafnames kunnen als hinderlijk worden ervaren.

Deelnemers krijgen een financiële vergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Trimel BioPharma SRL

Suite B Durants Business Centre Durant
Christ Chruch BB17097
AU

Wetenschappelijk

Trimel BioPharma SRL

Suite B Durants Business Centre Durant
Christ Chruch BB17097
AU

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)

1. Gezonde mannelijke vrijwilligers tussen de 18 en 45 jaar oud
2. Bereid om geïnformeerd toestemming te geven en aan de studie deel te nemen
3. Body mass index onder de 30 kg/m²
4. Geen klinisch significante afwijkingen in laboratorium afnamen, in de voorgeschiedenis, of bij lichamelijk onderzoek tijdens de keuring
5. Geen afwijkingen bij het keel-neus-oor onderzoek
6. Minimaal 6 maanden niet roken
7. Begrijpt de aard en doelstelling van het onderzoek en eisen van het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie of overgevoeligheid voor testosteron of vergelijkbare geneesmiddelen in de voorgeschiedenis of familie anamnese.
2. Anaphylactische reactie of angio oedeem in de voorgeschiedenis
3. Enige ernstige ziekte in de afgelopen drie maanden, of klinisch significante chronische aandoeningen; bijvoorbeeld hartfalen, hepatitis, pancreatitis etc.
4. Enige ernstige laboratorium afwijkingen tijdens keuring, bijvoorbeeld ernstig gestoorde leverfunctie, nierfunctie en dergelijke.
5. Hemoglobine < 13g/dl en Hematocrit > 52% tijdens de keuring
6. Enige cardiale, lever of nierfunctie stoornis, enige functie stoornis van andere organen

7. Epileptische aanval in de voorgeschiedenis of psychiatrische aandoening
8. Aanwezigheid van markers voor HIV 1 en/of 2, Hepatitis B en/of C virus
9. Neus chirurgie; in het bijzonder turbinoplastie, septoplastie, rhinoplastie, (*nose job*), of bijholte operatie
10. Neus fractuur in de voorgeschiedenis
11. Actieve allergie, zoals rhinitis, rhinorrhoe of verstopte neus
12. Slijmvliesontsteking, in het bijzonder pemphigus of syndroom van Sjogren
13. Sinus stoornissen, in het bijzonder acute sinusitis, chronische sinusitis of allergische schimmel sinusitis
14. Nasale stoornissen, bijvoorbeeld poliepen, recidiverende bloedneuzen (> eens per maand), misbruik van intranasale medicatie, of slaap apneu
15. Gebruik van geneesmiddelen met nasale toediening, in het bijzonder corticosteroiden en oxymetazoline neusspray
16. Astma in de voorgeschiedenis of astma behandeling
17. Regelmatig alcohol gebruik van meer dan 3 eenheden per dag of alcohol gebruik binnen 48 uur voor medicatie toediening en/of tijdens de studie
18. Positieve alcohol blaastest bij opname
19. Misbruik van alcohol of drugs in de voorgeschiedenis of verdenking hiervan
20. Positieve urine test op drugs (opiaten, benzodiazepines, amphetamine, THC, cocaine)
21. Geen toegang tot aderen in linker en rechter arm
22. Gebruik van enig geneesmiddel op recept binnen 4 weken voor de eerste opname
23. Moeite met het niet gebruiken van vrij verkrijgbare geneesmiddelen, met uitzondering van af en toe paracetamol of aspirine, gedurende de studie
24. Serum PSA > of gelijk aan 4ng/ml
25. Deelname aan ander onderzoek, gelijktijdig of 30 dagen voor de start van het onderzoek
26. Bloed donatie (meestal 550ml) tijdens de studie of binnen 12 weken voor de start van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2011

Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Testosteron intranasale gel 4.0%
Generieke naam: Testosteron intranasale gel 4.0%
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Testosteron intranasale gel 8.0%
Generieke naam: Testosteron intranasale gel 8.0%

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	EUCTR2011-000896-14-NL
CCMO	NL36054.056.11