

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-over, drug-drug interactieonderzoek van 2 delen, elk opgebouwd uit 4 perioden, om het potentiële interactie effect van 4 mg/kg en 16 mg/kg sugammadex en enoxaparine/ongefractioneerde heparine te onderzoeken op antistollingsactiviteit in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 28-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het onderzoeken van de mogelijke interactie tussen 4 mg/kg en 16 mg/kg sugammadex en enoxaparine of ongefractioneerde heparine op de antistollingsactiviteit in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Embolieën en trombose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antistolling interactie studie (Sugammadex)

Aandoening

- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

bloedstolling, bloedstolsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Pharmaceutical company - Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistolling, enoxaparine, ongefractioneerde heparine, sugammadex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

deel 1 - het onderzoeken van het mogelijke effect van 4 ml/kg en 16 mg/kg

sugammadex op de anti-Xa antistollingsactiviteit van enoxaparine.

deel 2 - het onderzoeken van het mogelijke effect van 4 ml/kg en 16 mg/kg

sugammadex op de APTT antistollingsactiviteit van ongefractioneerde heparine.

Secundaire uitkomstmaten

deel 1

- het onderzoeken van het mogelijke effect van 4 mg/kg en 16 mg/kg sugammadex

op de APTT antistollingsactiviteit van enoxaparine.

- het onderzoeken van het effect van enoxaparine op de mogelijke APTT

antistollingsactiviteit van 4 mg/kg sugammadex.

- het onderzoeken van de mogelijke antistollingsactiviteit van 4 mg/kg

sugammadex in vergelijking met de basislijn. Anti-Xa activiteit en APTT zullen

de secundaire eindmetingen zijn.

- het onderzoeken van de veiligheid en de verdraagbaarheid van alleen sugammadex of in combinatie met enoxaparine.

deel 2 - interactie sugammadex en ongefractioneerde heparine: anti-Xa, PT, factor Xa generatie, TGT

- het onderzoeken van het effect van ongefractioneerde heparine op de mogelijke APTT antistollingsactiviteit van 16 mg/kg sugammadex.

- het onderzoeken van de mogelijke antistollingsactiviteit van 16 mg/kg sugammadex in vergelijking met de basislijn. APTT en Anti-Xa activiteit zullen de secundaire eindmetingen zijn.

- het onderzoeken van de veiligheid en de verdraagbaarheid van alleen sugammadex of in combinatie met ongefractioneerde heparine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sugammadex bindt specifiek rocuronium and vecuronium met zeer hoge affiniteit. Na vorming van een complex, reduceert sugammadex de hoeveelheid neuromusculaire blocker (NMBA), zoals rocuronium, die beschikbaar is om de nicotinereceptors in de neuromusculaire overgang te binden, en doet de neuromusculaire blokkade op deze manier teniet. Sugammadex is geregistreerd voor het gebruik in mensen sinds September 2008 in de EU onder de naam Bridion®, en is momenteel goedgekeurd in meer dan 60 landen. Dit is een onderzoek naar de interactie tussen sugammadex en enoxaparine of ongefractioneerde heparine, aangezien enoxaparine en ongefractioneerde heparine vaak gebruikt worden voor profylaxe voor diep-veneuze trombose (DVT) tijdens operaties.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mogelijke interactie tussen 4 mg/kg en 16 mg/kg sugammadex en enoxaparine of ongefractioneerde heparine op de

antistollingsactiviteit in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-over, drug-drug interactieonderzoek van 2 delen, elk opgebouwd uit 4 perioden, in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers

Onderzoeksproduct en/of interventie

deel 1 - interactie sugammadex en enoxaparine: toediening van sugammadex (2x 4 mg/kg, 1x 16 mg/kg, 1x placebo) en enoxaparine (3x 40 mg, 1x placebo) deel 2 - interactie sugammadex en ongefractioneerde heparine: toediening van sugammadex (1x 4 mg/kg, 2x 16 mg/kg, 1x placebo) en ongefractioneerde heparine (3x 5000 units, 1x placebo)

Inschatting van belasting en risico

- Relatief talrijke bloedafnames.
- Het inbrengen van een canule kan pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken.
- Gebruik van sugammadex kan mogelijk tot veranderingen in stolling leiden en zou in bijzondere gevallen een overgevoeligheidsreactie kunnen veroorzaken.
- Er is een mogelijke risico op het ontstaan van blauwe plekken, een tijdelijke veranderde leverfunctie en een injectie plaats reactie na de toediening van enoxaparine of ongefractioneerde heparine.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

Wetenschappelijk

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
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)

- Gezonde mannelijke vrijwilligers
- 18-45 jaar oud
- BMI 18-32
- Geen aanwijzingen voor een klinisch significante aandoening die met de studie evaluaties zou kunnen interfereren.
- Geen klinisch significante afwijkingen bij laboratorium onderzoek (chemie, hematologie, virologie, urine analyse)
- APTT en PT binnen de normaalgrenzen en geen detecteerbare anti-Xa activiteit
- Normaal lichamelijk onderzoek (inclusief vitale metingen), normaal ECG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwelijke partner van vrijwilliger is zwanger of wil zwanger worden (binnen 3 maanden na het einde van de studie), of geeft borstvoeding
- Vrijwilliger is niet in staat optimaal aan de studie deel te nemen
- Contraindicaties van heparine of voorgeschiedenis van heparine geïnduceerde trombocytopenie
- (Mogelijke) voorgeschiedenis van overgevoeligheds of overgevoelighedsachtige reactie op sugammadex, voorgeschiedenis van (over)gevoeligheid voor chemisch gerelateerde verbindingen of hulpstoffen die tijdens deze studie kunnen optreden of voor een onbekend geneesmiddel
- Vrijwilliger kan zich niet onthouden van alcohol, grapefruit en xanthines, zoals beschreven in het protocol
- Enige chirurgische of medische aandoening die de absorptie, distributie, metabolisme of excretie van geneesmiddelen kan beïnvloeden

- Voorgeschiedenis van een infectieuze ziekte in de afgelopen maand, welke in de opinie van de onderzoeker kunnen interfereren met studie deelname
- Voorgeschiedenis van onverklaarbare reactie of overgevoelighedsreactie tijdens een operatie en/of anesthesie.
- Vrijwilliger die afgelopen jaar een chirurgische ingreep heeft ondergaan
- Voorgeschiedenis van anafylaxe of overgevoelighedsreactie op cyclodextrines, of meerdere geneesmiddel allergieën
- Voorgeschiedenis van allergische reactie (bijvoorbeeld voedsel, geneesmiddel, atopische reacties of astmatische perioden) welke kunnen interfereren met studie deelname
- Positief resultaat bij drugs of alcohol test
- Voorgeschiedenis van drug- of alcoholmisbruik in de afgelopen 2 jaar
- Gebruik van meer dan 10 sigaretten of equivalente tabakproducten per dag
- Klinisch significante afwijkingen bij laboratorium onderzoek (chemie, hematologie, virologie, coagulatie) of lichamelijk onderzoek
- Vrijwilligers met een erfelijke vitame-K afhankelijke stollingsfactor tekorten en/of coagulatiestoornissen
- Voorgeschiedenis van gastrointestinale bloedingen, makkelijk blauwe plek vormen of regelmatig neusbloedingen
- Eerder aan sugammadex blootgesteld

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-09-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bridion
Generieke naam:	sugammadex
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Clexane
Generieke naam:	enoxaparine natrium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heparine LEO
Generieke naam:	heparine natrium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2011-001969-41-NL
CCMO	NL37049.058.11