

Een fase I, open label, gerandomiseerde, cross-over pilot studie in gezonde vrijwilligers met twee groepen en twee behandelingen, gedurende twee periodes, om de bruikbaarheid van een afgiftesysteem voor meerdere doseringen intranasale testosteron gel te meten met behulp van farmacokinetiek.

Gepubliceerd: 24-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken of een nieuwe methode voor afgifte van de gel (dispenser) net zo goed werkt om de neusgel toe te dienen als in eerder onderzoek gebruikte injectiespuitjes (zonder naald).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Testosteron neusgel via dispenser of spuit bij gezonde vrijwilligers

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: dispenser, farmacokinitiek, mannen, testosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatieve PK parameters (AUC en Cmax voor de 12 uur sampling) tussen de doseringsmethoden

Secundaire uitkomstmaten

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hormoon testosteron is belangrijk voor de ontwikkeling van mannelijke kenmerken, zoals geslachtsorganen, gezichts- en lichaamsbeharing, verlagen van de stem, spiergroei en ook voor de stofwisseling. Bij hypogonadale mannen is er door verschillende oorzaken sprake is van langdurig verminderd testosteron in het bloed. Dit kan leiden tot seksuele problemen, verlies van gezichts- en lichaamsbeharing, verminderde botdichtheid, andere vetverdeling (meer vet, minder spier), vermoeidheid, krachtverlies en/of bloedarmoede.

De hoeveelheid testosteron in het bloed bij mannen met een tekort aan testosteron kan weer op een normaal niveau gebracht worden door het toedienen van testosteron. Testosteron toedienen kan op verschillende manieren,

bijvoorbeeld als capsule, een huid gel, of een injectie. In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een nieuwe testosterongel die via de neus wordt toegediend. Om de neusgel ook commercieel te kunnen gebruiken, heeft Trimel een nieuw doseersysteem (dispenser) ontwikkeld dat in deze studie wordt vergeleken met de injectie spuitjes die in eerder onderzoek zijn gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken of een nieuwe methode voor uitgifte van de gel (dispenser) net zo goed werkt om de neusgel toe te dienen als in eerder onderzoek gebruikte injectiespuitjes (zonder naald).

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-over, gerandomiseerde studie waaraan 12 gezonde mannen tussen de 18 en 45 jaar oud mee zullen doen. Na een medische keuring volgen 3 afzonderlijke nachten opname. Tijdens de eerste nacht wordt alleen bloed afgenomen om testosteron basis niveau's te bepalen. De 2e en 3e nacht wordt testosteron neusgel toegediend; een keer middels een dispenser en een keer middels injectie spuitjes (zonder naald). Tevens zal de veiligheid van de neusgel worden bepaald middels bloed en urine onderzoek en het monitoren van symptomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testosteron neusgel (TBS-1) middel dispenser of injectie spuit (zonder naald) toegediend.

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. Bovendien betreft het twee 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 church BB17097
AU

Wetenschappelijk

Trimel Biopharma SRL

Suite B, Durants Business Centre Durant,
Christ church 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 of gelijk aan 35kg/m²
4. Geen klinisch significante afwijkingen in laboratorium afnamen, in de voorgeschiedenis of bij lichamelijk onderzoek tijdens de keuring.
5. Geen afwijkingen bij 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
Onderzoeksmodel:	Cross-over

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Intranasale 4.5% testosteron gel
Generieke naam:	Intranasale 4.5% testosteron gel

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2011
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	EUCTR2011-000179-14-NL
CCMO	NL35420.056.11