

Een open label, twee perioden, vaste volgorde studie om het effect te bestuderen van meervoudige orale doseringen van AFQ056 op de farmacokinetiek van een éénfase orale anticonceptie in gezonde vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

* Om te onderzoeken hoe de onderzoeksmedicatie wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam in combinatie met de anticonceptiepil welke ethinylestradiol en levonorgestrel bevat. * Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAFQ056A2133

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

familiaire mentale retardatie, Fragiele X syndroom (FXS), interactiestudie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrouwelijke vrijwilligers, Interactie, Open-label, Orale Anticonceptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek van EES en LVG na meervoudige doseringen van de
onderzoeksmedicatie in vrouwelijke vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige orale doseringen
onderzoeksmedicatie in combinatie met een enkelvoudige dosering orale
anticonceptiepil

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie is een niet geregistreerd als geneesmiddel. De onderzoeksmedicatie is een middel dat door de opdrachtgever wordt ontwikkeld voor de behandeling van het fragiele-X-syndroom en bepaalde aspecten van de ziekte van Parkinson.

Het fragiele-X-syndroom is een erfelijke aandoening, die gepaard gaat met verstandelijke beperkingen en verschillende psychiatrische en lichamelijke problemen. Voorbeelden daarvan zijn: leer- en spraakproblemen, verminderde concentratie en epilepsie.

De ziekte van Parkinson is een hersenziekte waarbij bepaalde zenuwcellen in de hersenen langzaam afsterven. Omdat het gaat om cellen die dopamine produceren, ontstaat hierdoor een tekort aan dopamine in de hersenen. De gevolgen hiervan zijn langzaam en weinig bewegen, trillen, voorovergebogen lopen en stijve

spieren.

De onderzoeksmedicatie is een zogenaamde *metabotrope glutamaat receptor 5 antagonist* wat betekent dat het bepaalde signaaleiwitten in de hersenen onderdrukt

Doel van het onderzoek

* Om te onderzoeken hoe de onderzoeksmedicatie wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam in combinatie met de anticonceptiepil welke ethinylestradiol en levonorgestrel bevat.

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige toediening via de mond (oraal) van de onderzoeksmedicatie , in combinatie met de anticonceptiepil welke ethinylestradiol en levonorgestrel bevat, te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label "drug-drug interactie" studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

30 Gezonde vrouwelijke vrijwilligers nemen deel aan dit onderzoek. Op dag 1 en 18 krijgt men de anticonceptiepil toegediend. Op dag 9 krijgt men tweemaal daags 25 mg onderzoeksmedicatie, op dag 10 krijgt men tweemaal daags 50 mg onderzoeksmedicatie, op dag 11 krijgt men tweemaal daags 75 mg onderzoeksmedicatie en pp dag 12 t/m dag 20 krijgt men tweemaal daags 100mg onderzoeksmedicatie.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe zijn er 8 enkelvoudige doseringstudies en in 7 meervoudige doseringstudies , met in totaal 500 vrijwilligers en patiënten ,uitgevoerd. Hierbij werden betreffende de veiligheid de volgende bijwerkingen gevonden: hoofdpijn, duizeligheid, slaapproblemen, somberheid, het gevoel dronken te zijn, gestoord zichtvermogen, verminderde pijngevoeligheid, misselijkheid en een gevoel van extreme vreugde. Ook werden er visuele hallucinaties (het zien van iets wat er niet is) gerapporteerd. Over het algemeen verminderden deze bijwerkingen na meervoudige doseringen over meerdere dagen. Studies waarbij vrijwilligers en patiënten meerdere doseringen 150 mg onderzoeksmedicatie 2 maal daags kregen toegediend laten een hoger aantal bijwerkingen zien die gerelateerd waren aan de hersenen. Over het algemeen waren er geen klinisch relevante bijwerkingen te zien betreffende de hartfunctie, bloeddruk, lichaamstemperatuur en labwaarden.

De dosering is gekozen na onderzoek in proefdieren en mensen. De risico*s bij deze doseringen zijn beperkt, maar u kunt last krijgen van bovengenoemde of andere, nog onbekende, bijwerkingen. Om de risico*s zo laag mogelijk te houden,

wordt uw gezondheid goed in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.

In en andere klinische studie is een 77-jarige patiënt overleden, die leed aan de ziekte van Parkinson. Deze patiënt kreeg 2 maal daags gedurende 18 dagen de onderzoeksmedicatie AFQ056. Voor de eerste inname had deze patiënt al een abnormaal ECG. Omdat er geen autopsie heeft plaatsgevonden, is de oorzaak van de dood niet duidelijk. Om een maximale veiligheid te garanderen zal de hartfunctie nauwlettend in de gaten worden gehouden gedurende de gehele studie. In een andere studie heeft een 50-jarige vrouwelijke patiënt met Parkinson een kortdurende beroerte (blokkade van een hersenbloedvat) met tinteling in de ledematen gehad die echter volledig herstelde.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Forum 1, Novartis Campus
CH-4056 BAsel
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Forum 1, Novartis Campus
CH-4056 BAsel
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

4 - Een open label, twee perioden, vaste volgorde studie om het effect te bestuderen ... 1-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde vrouwelijke vrijwilligers, 18-40 jaar, BMI 18 - 30 kg/m², OC (EES (30µg) / LVG (150µg)) gebruiker voor tenminste 3 maanden voorafgaand aan de voorkeuring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers die zwanger, postmenopauzaal, borstvoeding geven of gestopt zijn met borstvoeding minder dan 6 maanden voorafgaand aan de voorkeuring, roker of klinisch significante abnormaliteiten bij voorkeuring en baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Microgynon

Generieke naam: Orale anticonceptiepil EES (30) en LVG (150)

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2011

Soort: Amendement

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2010-021937-29-NL

NL33982.056.10