

Een cross-over onderzoek met enkelvoudige doseringen naar de bio-equivalentie van twee formuleringen van Ribavirine

Gepubliceerd: 11-04-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het evalueren van de bio-equivalentie van twee op de markt verkrijgbare formuleringen van Ribavirine (Ribavirin oplossing en capsules)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BE van Ribavirine

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-equivalentie, Hepatitis C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het middel dat wordt toegediend, Ribavirine, is een geregistreerd middel dat in combinatie met twee andere geregistreerde middelen (peginterferon alfa-2b of interferon alfa-2b) gebruikt kan worden bij de behandeling van chronische hepatitis C (HCV). Deze combinatiebehandeling is onderdeel van de standaardbehandeling van hepatitis C. Hepatitis C is een ontsteking van de lever en wordt door bloedcontact verspreid. Ribavirine is goedgekeurd in de vorm van capsules van 200 mg of in de vorm van een oplossing van 40mg/ml voor gebruik in kinderen. In dit onderzoek willen wij deze twee formuleringen vergelijken en aantonen dat beide formuleringen in essentie (effecten, effectiviteit en veiligheid) gelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de bio-equevalentie van twee op de markt verkrijgbare formuleringen van Ribavirine (Ribavirin oplossing en capsules)

Onderzoeksopzet

Design:

Een open label, gerandomiseerd, cross-over bio-equivalentieonderzoek in 54 gezonde mannelijke en/of vrouwelijke (postmenopauzaal/gesteriliseerd) vrijwilligers die een enkelvoudige orale dosering van Ribavirine krijgen in de vorm van een oplossing in de ene periode en in de vorm van capsules in de andere periode. Tussen de twee perioden zit een wash-out van minimaal 5 weken.

Voor- en nakeuring:

Klinisch chemisch lab, vitale functies (inclusief lichaamstemperatuur), lichamelijk onderzoek, gewicht, ECG. Tijdens de voorkeuring: medische geschiedenis, lengte, elleboogbreedte, test op verslavende middelen, E2 en FSH (bij alleen vrouwen), HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, zwangerschapstest (alleen gesteriliseerde vrouwen). Tijdens de nakeuring: lichamelijk onderzoek, test op verslavende middelen, klinisch chemisch lab, vitale functies (inclusief lichaamstemperatuur). Herhalen bij de eerste opname in de kliniek: zwangerschapstest (alleen gesteriliseerde vrouwen)

Observatieperiode:

2 perioden, elke periode in de kliniek van -17h tot 72h na de toediening van de onderzoeksmedicatie

Bloedmonsters:

Voor farmacokinetiek van Ribavirine in plasma: voor dosering en 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 6; 8; 10; 12; 14; 24; 36; 48; en 72 uur na dosering op Dag 1.

Voor genotypering: voor dosering (alleen tijdens de eerste periode)

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen gedurende de gehele studie. Gewicht: voor dosering. Vitale functies (inclusief lichaamstemperatuur): voor dosering en eenmaal op Dag 4.

Bioanalyse:

Analyseren van plasma Ribavirine monsters met behulp van een gevalideerde methode van de sponsor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: Ribavirin

Inschatting van belasting en risico

Procedures; pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie

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)

18 - 55 jaar
BMI 18-30 kg/m² (inclusief)
Man of postmenopauzale vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven (voor mannen) / meer dan 1,0 liter bloed is gegeven (voor vrouwen).

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:	10-05-2011
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ribavirine
Generieke naam:	Rebetol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

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	EUCTR2010-018731-17-NL
CCMO	NL31493.056.10