

Een enkelvoudige dosering, open label, drie-weg crossover studie in een onderzoekscentrum, om de farmacokinetiek te evalueren van de HP-3070 pleiser (ASENAPINE transdermale medicatie afleveringssysteem) na een 24 uren applicatie vergeleken met een enkelvoudige dosering met SYCREST® 5 MG (ASENAPINE, onder de tong) in gezonde volwassen mannen en vrouwen

Gepubliceerd: 13-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om te onderzoeken of Asenapine toegediend als HP-3070 pleister concentraties van Asenapine in het bloed laat zien, die deze toedieningsvorm geschikt maakt voor toepassing in de praktijk. De toedieningsweg...

| | |
|-----------------------------|--|
| Ethische beoordeling | Goedgekeurd WMO |
| Status | Werving gestopt |
| Type aandoening | Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen |
| Onderzoekstype | Interventie onderzoek |

Samenvatting

ID

NL-OMON36902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HP -3070 pleister relatieve biologische beschikbaarheids studie

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolairiteit, Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noven Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: asenapine maleate, HP -3070 pleisters

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de farmacokinetiek in urine en plasma en relatieve biologische beschikbaarheid van asenapine na een 24-uurs toediening van HP-3070 transdermale pleisters (met 3.6 or 4.8 mg asenapine maleate) in gezonde volwassen mannen en vrouwen

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van het PK profiel van asenapine na een toediening van 2 HP-3070 transdermale pleister (3.6 and 4.8 mg met asenapine maleate) ten opzichte van een enkelvoudige toediening van Sycrest® (5 mg asenapine tablet) dat onder de tong geplaatst wordt, bij gezonde volwassen mannen en vrouwen

Het evalueren van huidirritatie, ongemak, plakkerigheid van de pleister, wat er achterblijft van de pleister, en moeilijkheid van toediening en weghalen van de

HP-3070 pleister op de huid, na een 24 uren applicatie bij gezonde volwassen mannen en vrouwen

Het evalueren van de gedosering en percentage dat lijkt te zijn vrijgegeven van asenapine maleate middels de HP-3070 pleister na een 24 uren toediening bij gezonde volwassen mannen en vrouwen

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van HP-3070 pleisters na een 24 uren toediening , en van een eenmalige dosering met een Sycrest® 5 mg tablet dat onder de tong gelegd wordt bij gezonde volwassen mannen en vrouwen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HP-3070 is een nieuwe toedieningsvorm, in de vorm van een pleister met Asenapine dat uiteindelijk mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van schizofrenie en manische depressiviteit. HP-3070 als pleister met Asenapine is niet geregistreerd als medicijn en is nog nooit bij de mens gebruikt. Asenapine in andere toedieningsvorm (als tablet onder de tong) is wel geregistreerd als middel en wordt in Amerika verkocht onder de merknaam Saphris® voor de behandeling van schizofrenie en manische depressiviteit. In de EU wordt dit onder de merknaam Sycrest® verkocht voor uitsluitend de behandeling van manische depressiviteit.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om te onderzoeken of Asenapine toegediend als HP-3070 pleister concentraties van Asenapine in het bloed laat zien, die deze toedieningsvorm geschikt maakt voor toepassing in de praktijk. De toedieningsweg via de huid zal waarschijnlijk bepaalde problemen oplossen die met de toedieningsvorm als tablet onder de tong ervaren worden, zoals een doof gevoel in de mond en tong. Daarnaast zal de plaatselijke en algemene verdraagbaarheid van de HP-3070 pleister, alsmede de algemene verdraagbaarheid van Sycrest® worden onderzocht.

Dit onderzoek is niet gericht op verbetering van de gezondheid maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van de HP-3070 pleister.

Onderzoeksopzet

HP-3070 3-weg crossover PK studie waarbij de toediening van asenapine via pleister wordt vergeleken met de toediening van asenapine onder de tong

Onderzoeksproduct en/of interventie

periode 1: eenmalige toediening van asenapine onder de tong op dag 1 periode 2: eenmalige toediening van 3.6 mg pleister met asenapine gedurende 24 uur op dag 1 periode 3: eenmalige toediening van 4.8 mg pleister met asenapine gedurende 24 uur op dag 1

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse handelingen uitgevoerd wellicht als belastend kunnen worden ervaren

Asenapine is nooit eerder toegediend aan de mens door middel van de HP-3070 pleister. Hoewel de locale verdraagbaarheid goed bleek tijdens proefdieronderzoek is irritatie van de huid een mogelijke bijwerking van de HP-3070 pleisters.

Asenapine toegediend door middel van een tablet onder de tong heeft bekende bijwerkingen waarvan de volgende de belangrijkste zijn: slaperigheid, duizeligheid, (houdingsafhankelijke) duizeligheid, flauwvallen, angst, een doof gevoel in de mond/ doof gevoel in de tong/een prikkelend of brandend gevoel in de tong, spasme van de tong, abnormale smaak, akathisie (motorische rusteloosheid, onvermogen om stil te blijven zitten), dystonie (onwillekeurige spiersamentrekkingen die kunnen leiden tot spiertrekkingen en herhalende bewegingen of abnormale houding), spierstijfheid, lage bloeddruk. In mindere mate: overgevoelighedsreacties waaronder anafylaxie (ernstige allergische reactie), trage hartslag/ hartritmestoornissen.

Bij de in dit onderzoek te gebruiken doseringen worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere (onbekende) effecten kan niet worden uitgesloten. Alle mogelijke geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen. Daarom dienen vrijwilligers rekening te houden met risico*s die voor het onderzoek nog onbekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Noven Pharmaceuticals, Inc.

Empire State Building, 37th Floor 350 Fifth Avenue
New York NY10118
US

Wetenschappelijk

Noven Pharmaceuticals, Inc.

Empire State Building, 37th Floor 350 Fifth Avenue
New York NY10118
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)

Healthy males and females
18-45 years
non smoking
BMI 18-30 incl

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen

voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-09-2012

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: asenapine maleate

Generieke naam: n/a

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: asenapine maleate

Generieke naam: sycrest

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2012

Soort: Eerste indiening

| | |
|------------------------|--|
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO Datum: | 26-09-2012 |
| 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 | EUCTR2012-003578-17-NL |
| CCMO | NL41995.056.12 |