

Vergelijkend onderzoek naar de farmacokinetiek van amlodipine besilaat orale drank en tabletten in gezonde Nederlandse vrijwilligers

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de farmacokinetische parameters van de nieuw ontwikkelde amlodipine besilaat orale drank 0,5 mg/ml en commerciële Norvasc 5 mg tabletten te bepalen en te vergelijken. Het secundaire doel is om de smaak van de orale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van amlodipine besilaat drank en tabletten

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amlodipine, Drank, Farmacokinetiek, Tablet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De farmacokinetische parameters C_{max}, t_{max}, AUC₀₋₇₂ en AUC* van amlodipine besilaat orale drank 0,5 mg/ml en Norvasc tabletten 5 mg zullen worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de farmacokinetiek zal ook de smaak van de amlodipine besilaat orale drank 0,5 mg/ml beoordeeld worden aan de hand van een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amlodipine wordt off-label voorgeschreven aan kinderen, maar er is momenteel geen veilige, werkzame, en geschikte pediatrische formulering beschikbaar. Daarom is er voor deze patientengroep een amlodipine besilaat orale drank 0,5 mg/ml ontwikkeld. Om de veiligheid en werkzaamheid van deze nieuwe formulering vast te stellen wordt de farmacokinetiek van de nieuwe orale drank vergeleken met de commercieel beschikbare tabletten in gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de farmacokinetische parameters van de nieuw ontwikkelde amlodipine besilaat orale drank 0,5 mg/ml en commerciële Norvasc 5 mg tabletten te bepalen en te vergelijken. Het secundaire doel is om de smaak van de orale drank te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een open-label cross-over opzet, die uit twee periodes bestaat. Elke periode krijgen de proefpersonen een enkele dosis van een van beide onderzoeksgeneesmiddelen volgens randomisatie toegewezen. Het onderzoek zal uitgevoerd worden in het Erasmus Medisch Centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen zullen de eerste periode gerandomiseerd worden over een enkele dosis Norvasc tablet van 5 mg of 5 mg van de amlodipine besilaat orale drank 0,5 mg/ml. Na een wash-out periode van twee weken zal de andere formulering toegediend worden.

Inschatting van belasting en risico

Elke onderzoeksperiode zullen proefpersonen blootgesteld worden aan amlodipine, een gangbaar geneesmiddel om hypertensie in volwassenen te behandelen. Aangezien de veiligheid en werkzaamheid van amlodipine reeds uitgebreid is onderzocht, is de verwachting dat de kans op ernstige bijwerkingen (SAE's) zeer klein is. Na inname van amlodipine worden de proefpersonen gedurende 14 uur opgenomen in de klinische onderzoeksruimte van het Erasmus MC om de absorptiefase nauwkeurig te kunnen volgen. Bloedmonsters worden genomen op het moment voor inname en 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 24, 48, en 72 uur na inname van het onderzoeksgeneesmiddel. Om veiligheidsredenen zullen de bloeddruk en hartslagfrequentie worden gemeten voorafgaand aan inname en 1, 3, 6, 8, 10, 12, 24, 48, en 72 uur na inname. Daarnaast is het van belang dat de proefpersonen vragenlijsten invullen over hun medische gesteldheid en om de smaak van de nieuwe orale drank te beoordelen. De mogelijke belasting die proefpersonen kunnen ervaren door opname in het klinisch onderzoekscentrum, het invullen van vragenlijsten, bloedafname, en bepaling van bloeddruk en hartslagfrequentie, worden door een financiële vergoeding gecompenseerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

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)

- Proefpersoon is gezond
- Proefpersoon is Kaukasisch
- Leeftijd is tussen 18-55 jaar
- Body Mass Index (BMI) ligt tussen 19-25
- Toestemmingsverklaring is getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bloeddruk lager dan 120 mmHg systolische en/of 80 mmHg diastolische bloeddruk in rust gemeten als de proefpersoon zit
- Gebruik van geneesmiddelen, zowel op recept als vrij verkrijgbare middelen, met uitzondering van anticonceptie
- Proefpersoon is bekend met een van de contra-indicaties van amlodipine: overgevoeligheid voor dihydropyridine derivaten, ernstige hypotensie, shock (inclusief cardiale shock), verstopping van het uitgaande bloedvat van de linker ventrikel (oftewel stenose van de aorta), hemodynamisch instabiel hartfalen na een acuut myocard infarct
- Allergie voor een van de bestanddelen van een van de onderzoeksgeneesmiddelen
- Zwangerschap
- Roken
- Proefpersoon heeft een verleden met alcohol- of drugsmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2013
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Amlodipine drank 0,5 mg/ml (als besilaat)
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Norvasc 5 mg tabletten
Generieke naam:	Amlodipine besilaat 5 mg tabletten
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2012-004065-41-NL
CCMO	NL42509.078.12