

# Bio-equivalentie onderzoek naar de farmacokinetische parameters van vitamine D3 na enkelvoudige orale toediening van vitamine D3 1000 IU met cyclodextrin en vitamine D3 1000 IU zonder cyclodextrin in kaukasische vrijwilligers

Gepubliceerd: 10-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de cyclodextrine toegevoegd aan de cholecalciferol formulering een effect heeft op de beschikbaarheid van vitamine D3 in het lichaam. Dus, er zal onderzocht worden of concentraties van vitamine D3 die...

|                             |                                               |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37168

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vitamine D3 bio-equivalentie studie

### Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

### Synoniemen aandoening

Osteoporose, poreuze botten

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bio-equivalentie, Cyclodextrine, Osteoporose, Vitamine D3

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Bio-equivalentie van de PK van vitamine D3 tussen een enkelvoudige orale toediening van vitamine D3 1000 IU met cyclodextrine en een enkelvoudige orale toediening van vitamine D3 1000 IU zonder cyclodextrine

### Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en vedraagbaarheid van vitamine D3 met cyclodextrine en vitamine D3 zonder cyclodextrine

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Vitamine D3 wordt gebruikt om een vitamine D tekort in het menselijk lichaam te voorkomen of te corrigeren. Normaliter wordt vitamine D geproduceerd door het menselijk lichaam door blootstelling van het lichaam aan zonlicht. Daarnaast krijgt het lichaam vitamine D binnen via voedsel. Vitamine D tekort kan onder andere het gevolg zijn van onvoldoende inname gepaard gaande met onvoldoende blootstelling aan zonlicht of aandoeningen die de opname van vitamine D remmen en komt vaak voor in Europa. Het vitamine D tekort kan leiden tot verminderde botmineralisatie en uiteindelijk tot aandoeningen die het bot verweken. Daarnaast heeft vitamine D andere functies in het lichaam en speelt een tekort mogelijk een rol in hart- en vaatziekten en kanker.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of de cyclodextrine toegevoegd aan de cholecalciferol formulering een effect heeft op de beschikbaarheid van vitamine D3 in het lichaam. Dus, er zal onderzocht worden of concentraties van vitamine D3 die in het bloed worden gevonden na toediening van een bekende formulering van stabiel vitamine D3 (zonder cyclodextrine) verschillen van die gevonden na toediening van vitamine D3 met cyclodextrine.

## **Onderzoeksopzet**

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit twee onderzoeksperioden. Er is een vast aantal van 7 dagen tussen de dag van toediening van de onderzoeksmedicatie (hierna genoemd \*medicatietoediening\*) in de eerste periode (Periode 1 Dag 1) en de dag van medicatietoediening in de tweede periode (Periode 2 Dag 1, zijnde Dag 8 van het totale onderzoek). Het verblijf in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren is van de ochtend 3 dagen voor eerste medicatietoediening in de eerste periode (ochtend van Dag 3) tot en met 3 dagen na medicatietoediening in de tweede periode (Periode 2 Dag 4, zijnde Dag 11 van het totale onderzoek). Dus, het verblijf in het klinisch onderzoekscentrum is in totaal 14 dagen (13 nachten) .

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een enkelvoudige dosering van Vitamine D3 met cyclodextrine op dag 1 of 8 en een enkelvoudige dosering van Vitamine D3 zonder cyclodextrine op dag 1 of 8.

## **Inschatting van belasting en risico**

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Over de maximale veilige hoeveelheid vitamine D3 die per dag ingenomen kan worden verschillen de diverse bronnen van mening, maar in Nederland wordt hiervoor meestal 50 microgram per dag aangenomen, het dubbele van de dosering die in dit onderzoek twee maal gegeven wordt. De kans dat deze twee medicatietoedieningen overdoseringsverschijnselen geven is zeer klein.

De bijwerkingen die zijn gerapporteerd bij gebruik van vitamine D3 zijn onder andere:

- Weinig voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen): te veel calcium in het bloed (hypercalcaemia), zich ziek voelen of ziek zijn, geen trek in eten, verstopping, maagpijn, erge dorst hebben, spierzwakte, zich slaperig of verward voelen, te veel calcium in de urine (hypercalciuria).
- Zeldzame bijwerkingen (voorkomend bij minder dan 1 op de 1000 mensen): huiduitslag, jeuk, netelroos (galbulten).

Bij de in dit onderzoek te gebruiken doseringen worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere effecten kan niet

worden uitgesloten. Alle geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen.

## Contactpersonen

### Publiek

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

rue Carnot 50  
Suresnes Cedex 92284  
FR

### Wetenschappelijk

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

rue Carnot 50  
Suresnes Cedex 92284  
FR

## 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)

Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers  
18-65 jaar, inclusief

BMI: 18.5-30 kg/m<sup>2</sup>, inclusief

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 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   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-01-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 54                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | nvt                                                    |
| Generieke naam: | Cyclodextrine met vitamine D3                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Vitamine D3                                            |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | cholecalciferol                                        |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 10-01-2013                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 11-01-2013                                                       |
| 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  | EUCTR2012-005724-14-NL |
| CCMO     | NL43064.056.12         |