

Een gerandomiseerd, dubbel blinde drug-drug interactie studie naar het effect van zolpidem op de farmacokinetiek, farmacodynamiek en veiligheid en verdraagbaarheid van DS-5565 in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 06-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Het effect van zolpidem op de PK van DS-5565 in human plasma
Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van gelijktijdige toediening van DS-5565 en zolpidem gedefinieerd door het bijwerkingen profiel
Secundair: Onderzoeken van het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DS-5565 zolpidem interactie studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neuralgia, zenuwpijn

Aandoening

(zenuw) pijn bij diabetes en bij herpes (koortslip)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Pharmaceutical
Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug-Drug Interactie, DS-5565, Zolpidem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek: verschillende cognitieve testen

Farmacokinetiek: plasma DS-5565 en zoldipem concentraties, farmacokinetische parameters

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-parameters, laboratorium parameters, lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DS-5565 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van (zenuw)pijn bij diabetes en bij en na gordelroos (herpes zoster). DS-5565 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend. Zolpidem is een in Nederland geregistreerd medicijn en wordt gebruikt in de behandeling tegen slapeloosheid.

Doel van het onderzoek

Primair:

2 - Een gerandomiseerd, dubbel blinde drug-drug interactie studie naar het effect va ... 1-05-2025

Het effect van zolpidem op de PK van DS-5565 in human plasma
Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van gelijktijdige toediening van DS-5565 en zolpidem gedefinieerd door het bijwerkingen profiel

Secundair:

Onderzoeken van het effect van DS-5565 op de PK van zolpidem in humaan plasma

Onderzoeken van het effect van DS-5565 op de PD van zolpidem

Onderzoeken van het effect van zolpidem op de PD van DS-5565

Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van gelijktijdige toediening van DS-5565 en zolpidem aan de hand van klinische laboratorium evaluatie, vitale functies, ECG, lichamelijk onderzoek, ademhalingsfunctie en Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS)

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, dubbelblinde, drug-drug interactie studie in gezonde vrijwilligers

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes, gedurende elke periode krijgt u 3 maal 10 mg DS-5565 of placebo toegediend en eenmaal 10 mg zolpidem of placebo.

Procedures en handelingen:

Voor- en na keuring: klinisch laboratorium (inclusief serum chemie, hematologie en urine-onderzoeken), vitale functies (inclusief ademhalingsfunctie), lichamelijk onderzoek, ECG, medicijngebruik, zwangerschapstest (alleen vrouwen), bijwerkingen, C-SSRS;

Bij keuring voor geschiktheid: FSH niveau, medische geschiedenis, demografie, gewicht, lengte, drugs en alcohol testen, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV * en zwangerschapstest (alleen vrouwen);

Bij elke opname: lichamelijk onderzoek, gewicht, drugs en alcohol testen, klinisch laboratorium, vitale functies (inclusief ademhalingsfunctie), ECG, zwangerschapstest (alleen bij vrouwen), medicijngebruik en bijwerkingen

Bloedmonsters:

voor farmacokinetiek DS-5565 in plasma: pre-ochtend dosis Dag 1 tot 24 uur post-dosis Dag 2

voor farmacokinetiek zolpidem in plasma: pre-ochtend dosis Dag 1 tot 24 uur post-dosis Dag 2

Cognitieve testen:

VSS-SF, Bond & Lader VAS, Body Sway, DSST, BARS: pre-ochtend dosis Dag 1 tot 24 uur post-dosis Dag 2

Veiligheid:

klinisch laboratorium, vitale functies, ademhalingsmetingen, ECG: pre-dosis Dag 1 tot 24 uur post-dosis Dag 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes, gedurende elke periode krijgt u 3 maal 10 mg DS-5565 of placebo toegediend (toediening op de ochtend en avond van Dag 1 en op de ochtend van Dag 2) en eenmaal 10 mg zolpidem of placebo in de ochtend van Dag 2. Er zijn 4 verschillende combinaties van onderzoeksmedicatie, deze zijn: > Combinatie A: DS-5565 placebo plus zolpidem placebo > Combinatie B: 10 mg DS-5565 plus zolpidem placebo > Combinatie C: DS-5565 placebo plus 10 mg zolpidem > Combinatie D: 10 mg DS-5565 plus 10 mg zolpidem Tijdens elke periode krijgt elke vrijwilliger een van de 4 onderzoeks combinaties toegediend, in welke volgorde de onderzoeksmedicatie wordt toegediend wordt door loting bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe zijn er vier onderzoeken uitgevoerd met in totaal 171 gezonde vrijwilligers met enkelvoudige toedieningen van DS-5565 van 3 tot 75 mg en meervoudige toedieningen van 5 tot 25 mg. De volgende bijwerkingen werden het meest gerapporteerd: duizeligheid, slaperigheid, misselijkheid, hoofdpijn, wazig zicht, beving, menstruatiepijn, diarree, hartkloppingen, verstopping, verslechterd zicht, evenwichtsstoornis, cognitieve stoornis/stoornis in verstandelijk vermogen, winderigheid, verstoorde loop, attentiestoornis, slapeloosheid en veranderingen in de leverfunctie.

De meest voorkomende bijwerkingen van zolpidem zijn slaperigheid, duizeligheid en een *gedrogeerd* gevoel, wat waarschijnlijk de werking van het geneesmiddel reflecteert. Andere bijwerkingen zijn verwardheid, slapeloosheid, euforie, problemen met het evenwicht en visuele veranderingen. Zolpidem kan leiden tot abnormaal gedrag, waaronder verwarring, paradoxale slapeloosheid of *complexe slaap-gerelateerd gedrag*, zoals slaap-rijden (rijden zonder zich achteraf te kunnen herinneren dat gedaan te hebben).

Bij de in dit onderzoek te gebruiken dosering(en) worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere effecten kan niet worden uitgesloten. Alle mogelijke geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen.

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren:

- Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd.
- Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 ml bloed afgenomen. Er wordt voor elke periode 1 keer een canule ingebracht om het grootste deel van de bloedmonsters op Dag 1 en Dag 2 af te nemen. Gedurende de resterende dagen van deze studie zullen de monsters worden genomen door het direct aanprikken van de ader.
- Hartfilmpje (ECG): Er zullen op vaste tijdstippen (vooral Dag 1 en Dag 2) ECGs worden gemaakt.
- De ' Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS): Dit is een vragenlijst

die door de arts wordt afgenomen tijdens de voorkeuring om vast te stellen of er depressieve of suicidale gevoelens aanwezig zijn bij de vrijwilliger. Deze test is een veiligheidsmaatregel. Er is op dit moment echter geen bewijs dat het onderzoeksmiddel dat in deze studie wordt gebruikt een risico vormt.

- Cognitieve testen (Body Sway test, verschillende vragenlijsten, een neurologisch onderzoek): Deze testen zullen op vaste tijdstippen (vooral Dag 2) gedurende de gehele studie worden uitgevoerd. Op de dag van aankomst voor periode 1 zal de vrijwilliger getraind worden voor deze testen.
- Bloedmonster voor DNA: Op Dag 1 van de studie zal een bloedmonster voor mogelijke DNA testen worden afgenomen. Deelname aan dit deel van het onderzoek is optioneel. Als de vrijwilliger niet wilt deelnemen aan dit deel van het onderzoek dient de vrijwilliger dit aan te geven op het formulier aan het eind van het ICF.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Pharmaceutical

Chiltern Place, Chalfont Park
Gerrards Cross, Buckinghamshire, SL9 0BG
GB

Wetenschappelijk

Daiichi Pharmaceutical

Chiltern Place, Chalfont Park
Gerrards Cross, Buckinghamshire, SL9 0BG
GB

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 mannen en vrouwen (negatieve zwangerschaptest)
Leeftijd 18-55 jaar, inclusief
BMI 18 - 30 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2012
Aantal proefpersonen:	20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: zolpidem
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2012
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	EUCTR2011-006047-29-NL

Register

CCMO

ID

NL39503.056.12