

Een open-label, één sequentie, 3 periodes crossover onderzoek, uitgevoerd in één onderzoekscentrum om de farmacokinetiek van HP-3040 pleisters (tolterodine transdermale medicijn afgifte systeem) die gedurende 168 uur bevestigd blijven, te evalueren en te vergelijken met een enkelvoudige dosering van Detrol® LA 2 mg (tolterodine tartraat uitgestelde afgifte capsule) in gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 10-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre tolterodine in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), wanneer het wordt toegediend in de vorm van HP-3040 huidpleisters. Tevens zal de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geen controle over blaas, onvrijwillig lekken van urine

Aandoening

urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noven Pharmaceuticals, Inc

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HP-3040, tolterodine, transdermale pleister, urine incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: 5-hydroxymethyl tolterodine en het gecombineerde actieve deel
in serum concentraties en PK-parameters

Dermale evaluaties: aanwezigheid en ernst huidirritatie en ongemak, hechting
van de pleister, hoeveelheid lijmresten hechtingsplaats pleister, Andere

evaluaties: moeite verwijdering van de pleister, analyse overgebleven medicatie
in de pleister

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG, klinisch laboratorium,
lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een bestaand middel, tolterodine, in een nieuwe toedieningsvorm (huidpleisters). Tolterodine wordt gebruikt voor de behandeling van urine-incontinentie.

In dit onderzoek zal een nieuwe toedieningsvorm van tolterodine, HP-3040 huidpleisters, getest worden. Dit is de eerste keer dat deze formulering van tolterodine aan de mens wordt toegediend in de vorm van huidpleisters. Naast tolterodine in de nieuwe toedieningsvorm (huidpleisters), krijgt u ook een orale toediening van het geregistreerde Detrol® LA (dat tolterodine tartraat bevat) in de vorm van een capsule.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre tolterodine in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), wanneer het wordt toegediend in de vorm van HP-3040 huidpleisters. Tevens zal de biologische beschikbaarheid (maat voor de hoeveelheid medicatie dat daadwerkelijk wordt opgenomen in het lichaam) van tolterodine worden onderzocht, wanneer het wordt toegediend in de vorm van HP-3040 huidpleisters. Ook zal het farmacokinetische profiel van HP-3040 huidpleisters worden vergeleken met orale toediening van Detrol® LA. Tevens zal de veiligheid en verdraagbaarheid van de HP-3040 huidpleisters worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, vergelijkend, crossover onderzoek, uitgevoerd in één onderzoekscentrum, met één volgorde van behandelingen, verdeelt over 3 periodes, in 12 gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers.

Procedures en handelingen:

Voor- en nakeuring: lichamelijk onderzoek, gewicht, vitale functies (bloeddruk, polsslag en lichaamstemperatuur, ECG, klinisch laboratorium (klinische chemie, hematologie en urine-onderzoek) en gelijktijdig medicijngebruik

Alleen bij de voorkeuring: medische geschiedenis, demografie, lengte, meten van de oogboldruk, drugs en alcohol testen en serologie (HBsAg, HCV en HIV)

Herhaald in elke periode bij binnenkomst: klinisch laboratorium (klinische

chemie, hematologie en urine-onderzoek), drugs en alcohol testen, bijwerkingen en gelijktijdig medicijngebruik

Bloedmonsters:

Voor PK tolterodine, 5-hydroxymethyl tolterodine en het gecombineerde actieve deel in serum:

Behandeling A: voor dosering tot 48 uur na dosering

Behandeling B en C: voor dosering tot 240 uur na dosering

Voor genotypering CYP2D6: op Dag 1 van periode 1 (voor dosering)

Residuele drug: gebruikte pleisters worden verzameld in gelabelde flesjes volgens de procedures van de Sponsor voor analyse van resterende tolterodine (behandeling B, C)

Dermale handelingen:

huidirritatie: direct voor het aanbrengen van de pleister tot 240 uur na het aanbrengen van de pleister (behandeling B, C)

ongemak: tot 168 uur na het aanbrengen van de pleister (behandeling B, C)

pleister hechting: tot 168 uur na het aanbrengen van de pleister (behandeling B, C)

lijmresten op de plaats waar de pleister heeft gezeten: onmiddellijk na verwijdering van de pleister (behandeling B, C)

Beoordelingen van de veiligheid:

AES: gedurende de studie

klinisch laboratorium (inclusief klinische chemie, hematologie en urine-onderzoeken): op dag 3 (periode 1) en 11 (periode 2 en 3)

vitale functies en ECG: voor dosering/aanbrengen pleister tot 48 uur na dosering/240 uur na aanbrengen pleister

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: een 2 mg Detrol® LA orale capsule (die 2 mg tolterodine tartraat bevat) in nuchtere toestand
Behandeling B: een HP-3040-75 transdermale pleister, aangebracht op de onderbuik voor 168 uur in nuchtere toestand
Behandeling C: twee HP-3040-75 transdermale pleister, aangebracht op de onderbuik voor 168 uur in nuchtere toestand

Inschatting van belasting en risico

Omdat de HP-3040 huidpleisters in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er tot op dit moment nog geen bijwerkingen bij mensen gerapporteerd. Zoals met alle toedieningsvormen via de huid kan het gebruik van de pleisters in sommige gevallen lijden tot symptomen van huidontsteking, zoals roodheid, uitslag, barsten, roodheid rondom de plaats van ontsteking, jeuk, pigmentering, huid irritatie en haarverlies op de plek van toediening.

Detrol® LA is een geregistreerd geneesmiddel, dat als actieve stof tolterodine bevat. De meest gerapporteerde bijwerkingen na toediening van capsules zijn: droge mond, huid en ogen, moeite met zien, maagdarfstoornissen, moeite met plassen, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid en vochtophoping in bijv. enkels, benen of armen.

Bijwerkingen die in meer of mindere mate kunnen optreden bij het dragen van een of twee huidpleisters zijn: hartkloppingen, gevoeligheid voor licht, obstipatie, volle blaas, verminderde frequentie van urineren, verstoring van het evenwicht, verlaagde staat van bewustzijn en hallucinatie.

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd.

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt ongeveer 569 ml bloed afgenomen. In periode 1 zal tot 48 uur na toediening van Detrol® LA bloed worden afgenomen (dus tot en met Dag 3). In periode 2 en 3 zal tot 240 uur na het aanbrengen van de huidpleisters bloed worden afgenomen (dus tot en met Dag 11). Er wordt op Dag -1 een canule ingebracht voor de meeste bloedafnames op Dag 1 en 2. Op de andere dagen gedurende de studie zal bloed afgenomen worden door een ader aan te prikken.

Metten van de oogboldruk (IOP, Intraocular Pressure): Tijdens de voorkeuring zal de oogboldruk gemeten worden. Een getrainde arts zal de metingen verrichten. Met speciale apparatuur zal een klein beetje lucht op uw oog worden geblazen. Dit is niet pijnlijk en u kunt als gevolg hiervan met de ogen gaan knippen. Als de meting niet goed gegaan is door het knippen of bewegen van het oog, zal de meting worden overgedaan.

Hartfilmpjes (ECG*s): Er worden regelmatig ECG*s gemaakt.

Bloedafname voor DNA onderzoek: Op Dag 1 zal een bloedmonster worden afgenomen voor DNA onderzoek. Deelname aan dit deel van het onderzoek is niet verplicht. Indien u niet aan dit deel van het onderzoek wilt deelnemen, dan kunt u dit aangeven op de pagina achter in dit document. Het niet willen deelnemen aan dit deel van het onderzoek heeft geen (negatieve) gevolgen voor de deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Noven Pharmaceuticals, Inc

Empire State Building, 350 Fifth Avenue, 37th Floor

New York, NY 10118
US

Wetenschappelijk

Noven Pharmaceuticals, Inc

Empire State Building, 350 Fifth Avenue, 37th Floor
New York, NY 10118
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers
18-45 jaar, inclusief
BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief
niet-rokend of een lichter roker (minder dan 5 sigaretten per dag, voor minimaal 6 maanden)
lichte huidskleur

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 of in de voorafgaande 10 maanden meer dan 1,5 liter bloed is gedoneerd.

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:	16-02-2012
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Detrol LA
Generieke naam:	tolterodine tartraat

Ethische beoordeling

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	EUCTR2012-000376-42-NL
CCMO	NL39629.056.12