

Een open-label, vierdelige crossover studie, uitgevoerd in een onderzoekscentrum, om het farmacokinetisch profiel van de HP-5000 huidpleister gedurende 24 uur te evalueren, in vergelijking met Flector® en Voltaren® 100 mg in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers in nuchtere toestand

Gepubliceerd: 16-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre diclofenac in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), wanneer het wordt toegediend in de vorm van HP-5000 huidpleisters. Ook zal het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HP-5000 transdermale pleister studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ontsteking

Aandoening

ontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noven Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diclofenac, HP-5000, ontsteking, transdermale pleister

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Farmacokinetiek: diclofenac plasmaconcentraties en PK-parameters

Dermale evaluaties, hechting van de pleister, hoeveelheid lijmresten

hechtingsplaats pleister, moeite verwijdering van de pleister, analyse

overgebleven medicatie in de pleister

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

lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een bestaand middel, diclofenac,

in een nieuwe toedieningsvorm (huidpleisters). Diclofenac is een ontstekingsremmer.

In dit onderzoek zal een nieuwe toedieningsvorm van diclofenac, HP-5000 huidpleisters, getest worden.

Dit is de eerste keer dat deze formulering van diclofenac aan de mens wordt toegediend in de vorm van huidpleisters. Naast diclofenac in de nieuwe toedieningsvorm (huidpleisters), krijgen de deelnemers ook een orale toediening van geregistreerde Voltaren® (een tablet dat diclofenac bevat) en twee Flector® huidpleisters (die diclofenac epolamine bevatten).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre diclofenac in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), wanneer het wordt toegediend in de vorm van HP-5000 huidpleisters. Ook zal het farmacokinetische profiel van HP-5000 huidpleisters worden vergeleken met orale toediening van Voltaren® en Flector® huidpleisters. Tevens zal de veiligheid en verdraagbaarheid van de HP-5000 huidpleisters worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, 6 sequenties, 4-periodes cross-over studie, uitgevoerd in één onderzoekscentrum, in 18 gezonde volwassen mannelijke en vrouwelijk vrijwilligers. Alle vrijwilligers in deze studie krijgen in de eerste periode een orale Voltaren® XR tablet (die 100 mg diclofenac natrium bevat). In de volgende 3 periodes zullen de vrijwilligers willekeurig behandeling B, C en D ondergaan: HP-5000-75A pleister, HP-5000-75B pleister en de Flector® pleister.

Procedures en handelingen:

Voor- en nacontrole: demografie, lichamelijk onderzoek, lengte, gewicht, vitale functies, ECG, klinisch laboratorium (inclusief klinische chemie, hematologie en urine-onderzoeken), zwangerschapstest (alleen vrouwen), drugs- en alcoholonderzoeken, serologie ([HBsAg, anti HCV en anti-HIV-1/2), bijwerkingen en medicijngebruik

Bij elke opname: klinisch laboratorium (inclusief klinische chemie, hematologie en urine-onderzoeken), zwangerschapstest (alleen vrouwen), drugs- en alcoholonderzoeken, bijwerkingen en medicijngebruik

Bloedmonsters voor PK van diclofenac in plasma:

Behandeling A: voor dosering tot 24 uur na dosering

Behandeling B, C en D: voor aanbrengen van pleister tot 48 uur na aanbrengen pleister

Residuele drug: gebruikte pleisters worden verzameld in gelabelde flesjes volgens de procedures van de Sponsor voor analyse van resterende diclofenac

(behandeling B, C, D)

Dermale handelingen:

huidirritatie: direct voor het aanbrengen van de pleister tot 24 uur na het aanbrengen van de (eerste) pleister (behandeling B, C, D)

ongemak: tot 24 uur na het aanbrengen van de (eerste) pleister (behandeling B, C, D)

pleister hechting: tot 24 uur na het aanbrengen van de (eerste) pleister (behandeling B, C, D)

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

Beoordelingen van de veiligheid:

AES: gedurende de studie

klinisch laboratorium (inclusief klinische chemie, hematologie en

urine-onderzoeken): op dag 2 (behandeling A) of dag 3 (behandeling B, C, D).

vitale functies en ECG: voor dosering tablet of aanbrengen pleister tot 24 uur (behandeling A) of 48 uur (behandeling B, C, D) na dosering/aanbrengen pleister

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: een Voltaren® XR orale tablet (die 100 mg diclofenac sodium bevat) in

nuchtere toestand Behandeling B: een HP-5000-75A transdermale pleister, verticaal

aangebracht op rug voor 24 uur in nuchtere toestand Behandeling C: een HP-5000-75B

transdermale pleister, verticaal aangebracht op rug voor 24 uur in nuchtere toestand

Behandeling D: een Flector® pleister aangebracht op rug voor 12 uur, in nuchtere toestand, gevolgd door een tweede Flector® transdermale pleister van dezelfde sterkte aangebracht op rug voor de volgende 12 uur

Inschatting van belasting en risico

Omdat de HP-5000 huidpleister 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 huideczeem, zoals roodheid, uitslag, barsten, roodheid rondom de plaats van ontsteking, jeuk, pigmentering, huid irritatie en haarverlies op de plek van toediening.

Flector® en Voltaren® zijn geregistreerde geneesmiddelen, die beide als actieve stof diclofenac bevatten. De meest gerapporteerde bijwerkingen na toediening van tabletten zijn: hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, verstoorde spijsvertering, buikpijn/krampen, winderigheid, anorexia en huiduitslag.

Bij de in dit onderzoek te gebruiken dosering 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.

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden alle klachten geregistreerd

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 ml bloed afgenomen. In periode 1 zal tot 24 uur na toediening van Voltaren® bloed worden afgenomen (dus tot Dag 2). In periode 2, 3 en 4 zal tot 48 uur na het aanbrengen van de huidpleisters bloed worden afgenomen (dus tot Dag 3). Er wordt op Dag -1 een canule ingebracht voor de meeste bloedafnames op Dag 1. Op de andere dagen gedurende de studie zal bloed afgenomen worden door een ader aan te prikken.

Hartfilmpjes (ECG*s): Er worden regelmatig ECG*s gemaakt: voornamelijk op Dag 1.

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 en vrouwelijke vrijwilligers
18-40 jaar, inclusief
BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief
niet-rokend
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 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
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2012
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flector®
Generieke naam:	Diclofenac epolamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Voltaren® XR
Generieke naam:	Diclofenac natrium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2012
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	EUCTR2011-006191-39-NL
CCMO	NL39411.056.12