

Het effect van dipyridamol op de farmacokinetiek van metformine.

Gepubliceerd: 22-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onderzoeken of dipyridamol de gastro-intestinale absorptie van metformine remt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Met-Dipy interactie studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Geneesmiddeleninteractie

Aandoening

geneesmiddeleninteractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dipyridamol, Farmacokinetiek, Interactie, Metformine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Area under the curve van de plasma metformineconcentraties op tijdstippen $t=0$, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, en 10 uur na inname van de laatste metformine tablet en de C_{max} .

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het antidiabeticum metformine en de trombocytenaggregatieremmer dipyridamol worden vaak gelijktijdig voorgeschreven aan patiënten met diabetes mellitus type 2 die tevens een TIA of CVA in de voorgeschiedenis hebben. Recent is aan het licht gekomen dat de gastro-intestinale absorptie van metformine gemedieerd wordt via de hENT4 transporter (human equilibrative nucleoside transporter 4). Tevens blijkt uit in vitro onderzoeken dat dipyridamol deze hENT4 receptor kan remmen, met andere woorden: dipyridamol zou de gastro-intestinale absorptie van metformine kunnen remmen, iets wat grote klinische implicaties zou kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of dipyridamol de gastro-intestinale absorptie van metformine remt.

Onderzoeksopzet

Single centre, niet gerandomiseerde, open-label, cross-over studie met twee behandelarmen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden behandeld met metformine (500 mg tweemaal daags gedurende 4 dagen), al dan niet in combinatie met gelijktijdig gebruik van dipyridamol (200 mg retard preparaat tweemaal daags, gedurende 4 dagen). Op de vierde dag van metforminebehandeling (na intake van de 7e tablet), zal de plasma metformineconcentratie bepaald worden op de volgende tijdstippen: $t=0$, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10.

Inschatting van belasting en risico

Screening van de deelnemers omvat het afnemen van een anamnese, lichamelijk onderzoek en het maken van een electrocardiogram . Tevens zal gedurende dit bezoek een venapunctie plaatsvinden voor de bepaling van de nierfunctie en het glucose. Op de twee dagen van meting zal een intraveneuze venflon worden ingebracht waaruit bloed wordt afgenomen (5 ml per afname) op tijdstippen $t=0$, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8 en 10 uur na intake van de laatste metformine tablet. Het gebruik van metformine en dipyridamol is veilig en wij verwachten geen schade hiervan bij de deelnemers aan onze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB
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)

- leeftijd 18-50 jaar
- geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- hypertensie (systolische bloeddruk > 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk > 90 mmHg)
- Diabetes mellitus (nuchter glucose > 7 mmol/L of glucose > 11.0 mmol/L)
- Voorgeschiedenis met hart- en vaataandoeningen
- Chronisch gebruik van medicatie
- Nierfunctiestoornissen (MDRD < 60 ml/min)
- ECG afwijkingen anders dan eerste graads AV block of rechter bundeltak blok

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 23-04-2012
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Metformine
Generieke naam: Metformine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Persantin
Generieke naam: Dipyridamol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2012-000363-24-NL
CCMO	NL39624.091.12