

Een open label, gerandomiseerd, 3-weg cross over onderzoek in 1 onderzoekscentrum, in gezonde mannen en vrouwen, om de snelheid en mate van rivastigmine absorptie te vergelijken van een 7 daags rivastigmine transdermaal systeem (7-day RTS) met en zonder overlay met een 24-uurs Exelon® pleister na dagelijkse aanbrenging gedurende 7 dagen.

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te na te gaan hoe snel en in hoeverre rivastigmine in 7 dagen uit RTS in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Ook zal worden onderzocht hoe RTS wordt verdragen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38506

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rivastigmine transdermaal huidpleister onderzoek

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noven Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dementie, N34, rivastigmine, transdermale pleister

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: 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

Het 7-daags rivastigmine transdermale systeem (RTS) is een nieuwe transdermale

toedieningsvorm (transdermaal betekend: pleister voor toediening via de huid) van het geregistreerde middel rivastigmine, die mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van een milde of matige vorm van dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer of de ziekte van Parkinson. Rivastigmine remt de afbraak van bepaalde signaal stoffen die zenuwsignalen doorgeven (acetylcholine) waardoor de symptomen van dementie verminderd worden. Het 7-daagse RTS dat wordt onderzocht wordt gedurende 7 dagen gedragen en is niet geregistreerd als toedieningsvorm. Rivastigmine is eerder transdermaal aan mensen toegediend. De Exelon® transdermale patch die rivastigmine bevat wordt gedurende 24 uur gedragen en is geregistreerd als geneesmiddel

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te na te gaan hoe snel en in hoeverre rivastigmine in 7 dagen uit RTS in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

Ook zal worden onderzocht hoe RTS wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 3 periodes waarin u voor elke periode steeds gedurende 10 dagen (9 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zult verblijven. De onderbreking tussen de verschillende perioden is ten minste 5 dagen tussen het verlaten van het onderzoekscentrum en de binnenkomst voor de volgende periode. Uw deelname aan het onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 73 dagen.

Voor elke periode wordt u om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van de onderzoeksmedicatie in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag u tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

U verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 9 (Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend).

U wordt 7 tot 10 dagen na het verlaten van onderzoekscentrum na de 3e periode gebeld voor een telefonische controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek krijgt u op Dag 1 RTS of Exelon® na een periode van minimaal 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken) aangebracht. De pleisters voor transdermale toediening worden op het bovenste deel van de rug geplakt. Gedurende het onderzoek krijgt u alle 3 de behandelingen een maal. De volgorde waarin u de behandelingen krijgt wordt door loting bepaald. Op Dag 7 van iedere periode moet u ook gedurende minimaal 10 uur voor de tijd van toediening nuchter zijn. Voor alle groepen geldt dat u elke periode op Dag 1 en Dag 7

ook gedurende 4 uur na het tijdstip van het aanbrengen van de onderzoeksmedicatie niets mag eten of drinken. Daarna krijgt u een lunch. Tijdens het vasten mag u wel water drinken tot 1 uur voor de tijd van het aanbrengen van de onderzoeksmedicatie en vanaf 1 uur na de tijd van het aanbrengen van de onderzoeksmedicatie. De Exelon® pleister wordt iedere 24 uur vervangen door een nieuwe pleister op een andere plaats op de rug. In de morgen van Dag 8 wordt de (laatste) pleister verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

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

Rivastigmine is sinds 1998 op de markt en pleisters voor transdermale toediening van rivastigmine zijn sinds 2006 op de markt. Omdat 7-daagse RTS in dit onderzoek voor het eerst bij mensen zal worden aangebracht zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen bij mensen gerapporteerd.

Bijwerkingen die veel gerapporteerd worden voor transdermale toedieningsvormen zijn onder andere lokale irritatie van de huid op de plaats waar de pleister is aangebracht (zoals roodheid, jeuk of uitslag). De meest voorkomende bijwerkingen van rivastigmine zijn: misselijkheid, braken en diarree. Andere bijwerkingen die minder vaak voorkomen zijn trillingen van de ledematen, verminderde eetlust en duizeligheid.

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

18-65 jaar, inclusief

BMI: 18.0 * 29.9 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 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, 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:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2013
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Exelon®
Generieke naam:	Exelon®
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2013
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	EUCTR2013-000989-11-NL
CCMO	NL44242.056.13