

Een gerandomiseerd, open label, 5 keer crossover in 1 centrum naar een enkelvoudige dosering om de biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie van Brivaracetam orale tabletten (10MG, 50MG, 75MG en 100MG) en Brivaracetam intraveuze bolus injectie (100 MG) te vergelijken in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 17-01-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Primaire doelstelling: Om de BE te beoordelen in nuchtere toestand van BRV 10 mg, 75 mg, 100 mg orale tabletten van een commerciële formulering vs BRV 50 mg orale tablet (referentie) voor de klinische formuleringsontwikkeling, Om de BA te beoordelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Brivaracetam BA/BE onderzoek

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, epileptische convulsies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma

Overige ondersteuning: Pharmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIOLOGISCHE BESCHIKBAARHEID/BIO-EQUIVALENTIE, BRIVARACETAM, GEZONDE VRIJWILLIGERS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek:

plasmaconcentraties van het geneesmiddel, farmacokinetische parameters.

Veiligheid:

AE's, vitale functies, ECG parameters, lab waarden, lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters: analyse van variatie in Cmax en AUC, andere parameters beschrijvende statistiek

Veiligheidsparameters; beschrijvende statistiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Brivaracetam (BRV) is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van epileptische aanvallen. BRV is nog niet geregistreerd als

2 - Een gerandomiseerd, open label, 5 keer crossover in 1 centrum naar een enkelvoud ... 1-05-2025

geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Om de BE te beoordelen in nuchtere toestand van BRV 10 mg, 75 mg, 100 mg orale tabletten van een commerciële formulering vs BRV 50 mg orale tablet (referentie) voor de klinische formuleringsontwikkeling,

Om de BA te beoordelen in nuchtere toestand van BRV 100mg 2-minuten iv bolusinjectie vs BRV 100 mg orale tablet.

Secundaire doelstelling:

De secundaire doelstelling is het verkrijgen van aanvullende informatie over de veiligheid en verdraagbaarheid van BRV.

Onderzoeksopzet

Ontwerp van het onderzoek:

Dit is een gerandomiseerd, open label, 5 keer crossover in 1 centrum naar een enkelvoudige dosering en biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie fase 1 onderzoek, in 25 (geplande) gezonde vrijwilligers.

Procedures en handelingen

Voor- en nakeuring:

klinisch laboratorium, volledig lichamelijk onderzoek, ECG, vitale functies, serum zwangerschapstest (alleen vrouwen): medische historie, test naar verdovende middelen en urine alcohol test, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2, FSH (alleen vrouwen)

Iedere binnenkomst:

vitale functies, urine dip-stick zwangerschapstest (alleen voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd)

Observatie periode:

iedere periode in de kliniek t/m 48 uren na de laatste dosering.

Bloedonderzoek:

voor PK: voorafgaand aan dosering, 5min, 15min, 30min, 1u, 1.5u, 2u, 3u, 6u, 9u, 12u, 24u, 36u en 48 u na dosering.

Veiligheid:

lichamelijk onderzoek, ECG, vitale functies, klinische labtesten en AE's.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sterkte: Tabletten van 10, 50, 75 en 100 mg; 100mg iv bolus 10mg/mL injectie. Doseer vorm: Oraal in te nemen tabletten van 10, 50, 75 en 100 mg; 100mg iv bolus 10mg/mL injectie, door gebruikmaking van een spuit en langzame toediening in 2 minuten. De volgorde waarin de behandelingen worden gegeven in de 5 perioden verschillen tussen vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

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

Bloedafname, verblijfscanule:

Tijdens dit onderzoek wordt bloed afgenomen. Er wordt voor elke periode 1 keer een canule ingebracht en een aantal keren bloed afgenomen door een ader aan te prikken. Het inbrengen van de canule kan gepaard gaan met pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Tevens wordt er een 2de canule ingebracht in de andere arm voor de toediening van de iv bolsinjectie. Deze kan met dezelfde bijwerkingen gepaard gaan als hierboven gemeld.

In eerdere onderzoeken met BRV bij gezonde proefpersonen, hebben de meest voorkomende bijwerkingen de neiging om snel te verschijnen na de eerste inname van de onderzoeksmedicatie. De meest voorkomende bijwerkingen waren; duizeligheid, een sterk verlangen naar slaap, vermoeidheid, zich dronken voelen, euforie, hoofdpijn, misselijkheid, gebrek aan of verlies van kracht en energie (zwakte).

BRV behoort tot een groep of "categorie" van geneesmiddelen welke bekend zijn als anti-epileptica. Een verhoogd risico op suïcidale gedachten (gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord plegen), zelfmoordpoging en suïcidaliteit zijn gezien bij mensen die anti-epileptische medicatie gebruiken. Ook in mensen met een zeer ernstige of langdurige ziekte zoals epilepsie.

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.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussels B-1070

BE

Wetenschappelijk

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussels B-1070
BE

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
18-55 jaar, incl.
BMI 18.0-30.0 kg/m² incl.

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. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2013
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Brivaracetam

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2013
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	EUCTR2012-001358-25-NL
CCMO	NL42856.056.13