

Een open label, gerandomiseerd, 4-weg cross over onderzoek in 1 onderzoekscentrum, in gezonde mannen en vrouwen, om de farmacokinetiek van flurbiprofen te onderzoeken van 2 flurbiprofen transdermale formuleringen, in vergelijking met 50 mg Froben® en Yakuban tape®

Gepubliceerd: 15-04-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatieve biologische beschikbaarheid van flurbiprofen pleisters

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontstekingen

Aandoening

ontstekingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS
Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flurbiprofen, 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 flurbiprofen transdermale systeem (FTS) is een nieuwe transdermale toedieningsvorm (transdermaal betekent: pleister voor toediening via de huid), die niet geregistreerd is als geneesmiddel, van het bekende middel

flurbiprofen, die mogelijk gebruikt kan worden als een ontstekingsremmer. Dit is de eerste keer dat deze formulering van flurbiprofen, FTS, in de mens wordt onderzocht in de vorm van huidpleisters. Naast flurbiprofen in de 2 nieuwe FTS toedieningsvormen aangebracht voor 24 uur, wordt ook een orale toediening van geregistreerde Froben®, een tablet die flurbiprofen bevat toegediend en twee Yakuban Tape® huidpleisters die flurbiprofen bevatten en elk voor 12 uur naelkaar worden aangebracht. Deze Yakuban Tape® huidpleisters zijn niet geregistreerd als geneesmiddel in de Europese Unie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre flurbiprofen in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), wanneer het wordt toegediend in de vorm van FTS. Ook zal de farmacokinetiek van FTS worden vergeleken met dat na orale toediening van Froben® en na het aanbrengen van 2 Yakuban Tape® huidpleisters. Tevens zal de veiligheid en verdraagbaarheid van de FTS worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes waarin de vrijwilliger voor elke periode steeds gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven. De onderbreking tussen het verlaten van het klinisch onderzoekscentrum en binnenkomst in het klinisch onderzoekscentrum voor de volgende periode is ten minste 7 dagen. Een telefonische nakeuring zal plaatsvinden 7-10 dagen na ontslag uit het klinisch onderzoekscentrum in Periode 4.

Voor elke periode wordt de vrijwilliger om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van de onderzoeksmedicatie in het klinisch onderzoekscentrum verwacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de studie wordt in Periode 1 een tablet met 50 mg Froben® toegediend met 240 ml water na een periode van ten minste 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken). In 2 van de 3 resterende periodes zal de FTS gedurende 24 uur op de onderrug worden aangebracht na een periode van ten minste 10 uur nuchter zijn. In 1 van de 3 resterende periodes zullen 2 Yakuban Tape® pleisters ieder gedurende 12 uur op de onderrug worden aangebracht, na een periode van ten minste 10 uur nuchter zijn voor de eerste pleister. Alle pleisters worden door studiepersoneel stevig op de plaats gehouden met de palm van de hand gedurende 30 seconden om te verzekeren dat de pleister goed vastzit. Tijdens Periode 1 mag de vrijwilliger 1 uur voor de toediening tot 1 uur na de toediening van de medicatie niet drinken. Hierna mag vrij worden gedronken. Tijdens Periodes 2, 3 en 4 is vrij drinken toegestaan na het aanbrengen van de pleisters. In alle periodes dient de vrijwilliger 4 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie nuchter te blijven totdat er een lunch wordt geserveerd.

Inschatting van belasting en risico

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

Andere transdermale toedieningsvormen die flurbiprofen bevatten zijn aangebracht bij mensen en deze laten zien dat ze veilig en goed verdraagbaar waren. Enkele bijwerkingen met Yakuban Tape® zijn: jeuk, roodheid, huiduitslag en tinteling op de plaats van de huidpleister.

Dit is de eerste keer dat dit transdermale systeem van flurbiprofen, FTS, in de mens wordt onderzocht. Hoewel de locale verdraagbaarheid goed bleek tijdens proefdieronderzoek, is irritatie van de huid een mogelijke bijwerking van de FTS.

Flurbiprofen toegediend door middel van een tablet heeft bekende bijwerkingen waarvan de volgende de belangrijkste zijn: oedeem, buikpijn, verstopping, diarree, verstoorde spijsvertering/brandend maagzuur, verhoogde leverenzymen, winderigheid, bloeding in maagdarmkanaal, misselijkheid, braken, verandering van lichaamsgewicht, hoofdpijn, nervositeit, opgewonden gevoel, slapeloosheid, toegenomen reflexen, trillingen, vergeetachtigheid, vermoeidheid, depressie, malaise (ziek gevoel), slaperigheid, neusverkoudheid, huiduitslag, veranderingen in het zien, duizeligheid, peesontsteking en oorsuizen.

Bij de in dit onderzoek te gebruiken doseringen worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere (onbekende) effecten kan niet worden uitgesloten. Alle mogelijke geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP

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
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2013
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Froben®
Generieke naam:	Froben®
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yakuban Tape®
Generieke naam:	Yakuban Tape®

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2013
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	EUCTR2013-001054-99-NL
CCMO	NL44397.056.13