

# Grondige QT/QTc studie met 2 doseringen van ADASUVE® in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 22-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat het maximale effect van ADASUVE is op de repolarisatie van het hart. Dit is het proces waarbij de hartspiercellen zich na een samentrekking weer opladen. Als dit proces sterk vertraagd wordt, zouden (...)

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38911

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ADASUVE® QT/QTc studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

beroering, onrust

### Aandoening

Agitatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Alexza Pharmaceuticals, Inc.

**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ADASUVE®, agitatie, loxapine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: plasma concentraties, farmacokinetische parameters

Veiligheid: lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG, lab testen,

bijwerkingen en gelijktijdige medicatie

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Loxapine is een bestaand middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van agitatie. Agitatie is een emotionele staat van opwinding of rusteloosheid, deze ernstige complicaties treden veel op bij chronisch psychische aandoeningen, waaronder schizofrenie en dementie.

In deze studie zal loxapine worden toegediend via een geregistreerde orale inhalator (ADASUVE).

Tevens zal er tijdens deze studie moxifloxacin toegediend krijgen. Moxifloxacin is een geregistreerd geneesmiddel wat gebruikt wordt bij de behandeling van een aantal bacteriële infecties.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat het maximale effect van ADASUVE is op de repolarisatie van het hart. Dit is het proces waarbij de hartspiercellen zich na een samentrekking weer opladen. Als dit proces sterk vertraagd wordt, zouden (mogelijk riskante) afwijkingen in het hartritme kunnen optreden.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre ADASUVE in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een single centrum, gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel dummy, 2 dosis, 3 periode, actieve en placebo-gecontroleerde QT / QTc-en farmacokinetische studie met ADASUVE in gezonde vrijwilligers.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle vrijwilligers zullen 3 verschillende behandelingen krijgen. A Inhalator: 10 mg ADASUVE, tweemaal daags + Oraal: Placebo, eenmaal daags B Inhalator: Placebo, tweemaal daags + Oraal: Placebo, eenmaal daags C Inhalator: Placebo, tweemaal daags + Oraal: 400 mg Moxifloxacin, eenmaal daags In Periode 1, 2 en 3 zullen de vrijwilligers willekeurig behandeling A, B en C ondergaan.

## **Inschatting van belasting en risico**

- mogelijke bijwerkingen zoals beschreven onder E9
- venapuncties en bloedafnames via cannule
- een voorkeuring en een nakeuring
- opname in de kliniek
- studiehandelingen waaronder een lichamelijk onderzoek, ECG, bloeddruk en hartslag metingen, vitale functies en Holter

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Alexza Pharmaceuticals, Inc.

2091 Stierlin Court  
94043 Mountain View, California  
NL

### **Wetenschappelijk**

Alexza Pharmaceuticals, Inc.

2091 Stierlin Court  
94043 Mountain View, California  
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)

- gezonde man of vrouw (vrouwen die zwanger zouden kunnen worden moeten gebruik maken van een effectieve anticonceptie)
- tussen de 18 en 65 jaar, inclusief
- BMI tussen de 18 en 32 kg/m<sup>2</sup>, inclusief
- niet gerookt gedurende tenminste 30 dagen voorafgaand aan de keuring

### 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 3 maanden voor start van dit onderzoek bloed is gegeven.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over            |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Blindering: | Dubbelblind            |
| Controle:   | Placebo                |
| Doel:       | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-05-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 48                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | ADASUVE                                                |
| Generieke naam: | loxapine                                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Avelox                                                 |
| Generieke naam: | moxifloxacin                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 22-04-2013                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 02-05-2013                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 24-05-2013                                                       |

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 03-06-2013                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| 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  | EUCTR2013-001317-32-NL |
| CCMO     | NL44498.056.13         |