

Vergelijking van twee gereguleerde afgifte (MR) formuleringen van 22,5 mg S16257 eenmaal daags met een directe afgifte formulering van 7,5 mg S16257 tweemaal daags en een lineariteit beoordeling van de farmacokinetiek van 7,5, 22,5 en 30 mg S16257 eenmaal daags van één van de MR formuleringen. Een open-label, fase I, gerandomiseerde vijf-weg cross-over studie in gezonde vrijwilligers, uitgevoerd in één onderzoekscentrum.

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de MR formuleringen te vergelijken met de IR formulering. Er wordt onderzocht hoe de MR formuleringen van Ivabradine worden verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre de MR formuleringen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: S 16257, stabiele angina pectoris

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: S 16257 plasma concentraties, farmacokinetische parameters

Secundaire uitkomstmaten

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

bijwerkingen en gelijktijdige medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ivabradine, ook wel Procoralan® genoemd, is een geregistreerd geneesmiddel dat sinds 2005 op de markt beschikbaar is en momenteel in meer dan 90 landen wereldwijd geregistreerd is. Ivabradine verlaagt de hartslag met enkele slagen per minuut. Hierdoor neemt de behoefte van het hart aan zuurstof af in situaties waarbij vaak een drukkend gevoel op de borst optreedt (bijvoorbeeld tijdens sporten of in stressvolle situaties). Hierdoor neemt eventuele pijn op de borst in dergelijke situaties af wat het leveren van lichamelijke

inspanningen vergemakkelijkt.

Ivabradine is ontwikkeld door I.R.I.S. en mag in verscheidene landen wereldwijd voorgeschreven worden voor de behandeling van de symptomen van patiënten met stabiele angina pectoris. In februari 2012 is aan Ivabradine een Europese handelsbevoegdheid verleent voor het behandelen van chronisch hartfalen in patiënten met een te hoge hartslag (≥ 75 slagen per minuut). Het wordt vaak gebruikt in combinatie met standaard therapie, waaronder bètablokker therapie of onder omstandigheden waarbij bètablokkers juist niet gebruikt kunnen worden of niet verdragen worden.

Ivabradine is momenteel verkrijgbaar in de vorm van film-omhulde tabletten welke tweemaal per dag ingenomen dienen te worden (éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds). De film-omhulde tabletten worden ook wel directe afgifte tabletten, of *immediate release* (IR) tabletten genoemd. Dit houdt in dat de medicatie na toediening onmiddellijk in het bloed wordt afgegeven.

Het ontwikkelen van een gereguleerde afgifte of *modified release* (MR) doseervorm (formulering), biedt het voordeel ten opzichte van de IR formulering dat de medicatie nog maar één keer per dag ingenomen hoeft te worden. MR formuleringen zorgen er namelijk voor dat de medicatie langzamer en gelijkmatiger in het bloed wordt afgegeven waardoor het therapeutisch effect langer constant blijft.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de MR formuleringen te vergelijken met de IR formulering. Er wordt onderzocht hoe de MR formuleringen van Ivabradine worden verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre de MR formuleringen van Ivabradine in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

Onderzoeksopzet

Een open-label, fase I, gerandomiseerde vijf-weg cross-over studie in gezonde vrijwilligers, uitgevoerd in één onderzoekscentrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie bestaat uit 5 verschillende behandelingen verdeeld over 5 periodes. In de Periodes 1, 2 en 3 krijgen de vrijwilligers op Dag 1 tot en met Dag 5 éénmaal per dag een Ivabradine MR tablet of een Ivabradine MR capsule, of tweemaal per dag een Ivabradine IR tablet. Op Dag 1 van Periode 4 en 5 krijgen de vrijwilligers éénmalig een Ivabradine MR tablet. Elke vrijwilliger krijgt alle 5 de behandelingen, maar de volgorde van de behandelingen verschilt per vrijwilliger. Doseringen en formuleringen: Ivabradine MR tablet 22.5 mg Ivabradine MR capsule 22.5 mg Ivabradine IR tablet 7.5 mg Ivabradine MR tablet 7.5 mg Ivabradine MR tablet 30 mg

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

Contactpersonen

Publiek

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

50 Rue Carnot
Suresnes Cedex 92284
FR

Wetenschappelijk

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

50 Rue Carnot
Suresnes Cedex 92284
FR

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 kaukasische (blanke) vrijwilligers, niet-rokend, of minder dan 10 sigaretten per dag, 18 - 65 jaar, inclusief, 18.5 - 30.0 kg/m², inclusief

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2013

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Ivabradine

Generieke naam: Procoralan

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2013

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	EUCTR2013-000214-38-NL
CCMO	NL44135.056.13