

Een studie om de bioequivalentie van Orfadin 20 mg capsules te vergelijken met Orfadin 10 mg capsules. Een open-label, gerandomiseerd, cross-over, enkelvoudige dosering in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 02-05-2013 Laatste bijgewerkt: 28-01-2024

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken of een nieuwe 20 mg capsule van Orfadin® (nitisinone) een vergelijkbare beschikbaarheid in het lichaam heeft (in dezelfde concentratie aanwezig is in het bloed) als tweemaal de capsule van 10 mg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitisinone 20 mg/10 mg capsule BE studie

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

erfelijke tyrosinemie type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bioequivalentie, erfelijke tyrosinemie type 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AUC72h, van de serum concentratie tegen de tijd profiel

De Maximale serum concentratie (Cmax).

Secundaire uitkomstmaten

AUC72h, AUC van tijd nul tot oneindig (AUC*), Cmax, tijd tot Cmax bereikt is

(tmax), terminale half waarde tijd (t*), orale clearance (CL/F), en het

schijnbare distributie volume (Vz/F). Bijwerkingen, klinische chemie,

hematologie en urine chemie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orfadin® (nitisinone) is een medicijn dat gebruikt wordt bij de behandeling van erfelijke tyrosinemie type 1, een aangeboren stofwisselingsziekte (zie de bijsluiter voor gedetailleerde informatie). Voor de toelating van Orfadin® (nitisinone) (in 2002 in de VS en in 2005 in Europa) was er geen behandeling beschikbaar voor deze dodelijke aandoening en stierven de patiënten op zeer jonge leeftijd. Nu sommige patiënten ondertussen volwassen zijn, hebben zij hogere doseringen nodig en gebruiken zij meerdere capsules van 10 mg nitisinone. De nieuwe 20-mg sterkte die tijdens dit onderzoek getest wordt kan eenvoudiger worden ingenomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is te onderzoeken of een nieuwe 20 mg

capsule van Orfadin® (nitisinone) een vergelijkbare beschikbaarheid in het lichaam heeft (in dezelfde concentratie aanwezig is in het bloed) als tweemaal de capsule van 10 mg die nu op de markt is.

Het secundaire doel is de veiligheid van nitisinone capsules te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, open label, 2-weg cross over onderzoek, met 21 dagen uitwastijd tussen toedieningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrijwilligers ontvangen in gerandomiseerde volgorde: - 20 mg nitisinone als 1 capsule van 20 mg - 20 mg nitisinone als 2 capsules van 10 mg

Inschatting van belasting en risico

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

Dit betreft:

- bloedafname via venapunctie en intraveneuze canule
- ECG
- spleetlamp-onderzoek

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
18-55 jaar, inclusief
BMI: $18.5 * 30.0 \text{ kg/m}^2$, inclusief
roken ≤ 10 sigaretten per dag

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 meer dan 50 mL 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:	23-04-2013

Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Orfadin
Generieke naam: Nitisinone
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Orfadin
Generieke naam: Nitisinone
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

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	2012-005552-42

Register

CCMO

ID

NL44365.056.13