

Een open-label, gerandomiseerd, 3-weg crossover onderzoek in 1 onderzoekscentrum, in gezonde mannen en vrouwen, om de snelheid en mate van 2 verschillende formuleringen Rivastigmine absorptie te vergelijken van een 7 daags Rivastigmine transdermaal syteem (7-day RTS) met een 24-uurs Exelon® pleister na dagelijkse aanbrenging gedurende 7 dagen.

Gepubliceerd: 27-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre rivastigmine in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden wanneer het gedurende 7 dagen als RTS wordt toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe Rivastigmine wordt verdragen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rivastigmine transdermale huidpleister onderzoek.

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noven Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Rivastigmine, 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

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het 7-daags rivastigmine transdermale systeem (RTS) is een nieuwe transdermale

toedieningsvorm (transdermaal betekent: pleister voor toediening via de huid) van het geregistreerde middel rivastigmine, die mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van een milde of matige vorm van dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer of de ziekte van Parkinson.

Rivastigmine remt de afbraak van bepaalde signaal stoffen die zenuwsignalen doorgeven (acetylcholine) waardoor de symptomen van dementie verminderd worden. Het 7-daagse RTS dat wordt onderzocht, wordt gedurende 7 dagen gedragen en is niet geregistreerd als toedieningsvorm. Rivastigmine is eerder transdermaal aan mensen toegediend. De Exelon® transdermale patch die rivastigmine bevat wordt gedurende 24 uur gedragen en is geregistreerd als geneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre rivastigmine in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden wanneer het gedurende 7 dagen als RTS wordt toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe Rivastigmine wordt verdragen wanneer het gedurende 7 dagen als RTS wordt toegediend. Dit wordt getest gedurende 7 dagen bij gezonde volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Het onderzoeken van huidirritatie, ongemak, pleisterhechting en lijmresten van 7-daagse RTS and Exelon® transdermale pleister bij gezonde volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van een 7-daagse RTS en Exelon® transdermale pleister bij gezonde volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 3 periodes waarin de vrijwilliger gedurende 10 dagen (9 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven. De onderbreking tussen de verschillende perioden is ten minste 5 dagen tussen het verlaten van het onderzoekscentrum en de binnenkomst voor de volgende periode.

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

De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 9 van iedere periode (Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend).

De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 75 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger op Dag 1 RTS of Exelon® na een periode van minimaal 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken) aangebracht. De pleisters voor transdermale toediening worden op het bovenste deel van de rug geplakt. Gedurende het onderzoek krijgt de vrijwilliger alle 3 de behandelingen een maal. De volgorde waarin ze de behandelingen krijgen wordt door loting bepaald. De Exelon® pleister wordt iedere 24 uur vervangen door een nieuwe pleister op een andere plaats op de rug. In de morgen van Dag 8 wordt de (laatste) pleister verwijderd. Op Dag 7 van iedere periode moet de vrijwilliger ook gedurende minimaal 10 uur voor de tijd van toediening nuchter zijn. Voor alle groepen geldt dat men elke periode op Dag 1 en Dag 7 ook gedurende 4 uur na het tijdstip van het aanbrengen van de huidpleister niets mag eten of drinken. Daarna krijgen de vrijwilligers een lunch. Tijdens het vasten en na het aanbrengen van de pleisters mag men wel water drinken.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekker, mogelijk een infectie.

Rivastigmine is sinds 1998 op de markt en pleisters voor transdermale toediening van rivastigmine zijn sinds 2006 op de markt. De 7-daagse RTS is onderzocht in 1 eerder onderzoek in 18 vrijwilligers. De bijwerkingen die het meest werden gerapporteerd in dit onderzoek waren hoofdpijn, jeuk op de plek van de pleister, bloeditstorting bij de canule en huidirritatie op de plek van de pleister.

Bijwerkingen die veel gerapporteerd worden voor transdermale toedieningsvormen zijn onder andere lokale irritatie van de huid op de plaats waar de pleister is aangebracht (zoals roodheid, jeuk of uitslag). De meest voorkomende bijwerkingen van rivastigmine zijn: misselijkheid, braken en diarree. Andere bijwerkingen die minder vaak voorkomen zijn trillingen van de ledematen, verminderde eetlust en duizeligheid.

Contactpersonen

Publiek

Noven Pharmaceuticals, Inc.

SW 144th Street 11960
Miami 33186
US

Wetenschappelijk

Noven Pharmaceuticals, Inc.

SW 144th Street 11960
Miami 33186
US

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 of vrouwelijke vrijwilligers
18 - 65 jaar, inclusief
BMI 18.0 - 29.9 kg/m²
niet-rokend
lichte huidskleur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 90 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:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2014
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Exelon®
Generieke naam:	Exelon®
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
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	EUCTR2014-000315-14-NL
CCMO	NL48570.056.14