

Een single-center, open-label, gerandomiseerde, 3-weg crossover studie om het farmacokinetisch profiel en verdraagbaarheid van Flurbiprofen evalueren na toediening van twee Flurbiprofen transdermale formuleringen vergeleken met Yakuban Tape ® bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 07-04-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe FTS pleisters worden verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre flurbiprofen uit de FTS pleister in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Flurbiprofen transdermale pleister farmacokinetische studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ontstekeningen

Aandoening

ontstekingen, reumatoïde artritis, spieraandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noven Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flurbiprofen, transdermale pleister

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het PK profiel te evalueren van flurbiprofen na toediening van twee verschillende formuleringen van FTS (35 mg flurbiprofen / 70 cm²).

Secundaire uitkomstmaten

Om het PK profiel van flurbiprofen te vergelijken na een enkele 24-uurs toepassing van FTS (35 mg flurbiprofen / 70 cm²) aan een twee keer per dag toepassing van Yakuban Tape ® (20 mg flurbiprofen / 70 cm²).

Om de hechting, pijn, irritatie en lijmresten van de transdermale systemen te beoordelen.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van FTS en Yakuban Tape ® beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een single-center, open-label, gerandomiseerde, 3-weg crossover studie om het fa ... 5-05-2025

Flurbiprofen Transdermaal Systeem (FTS) is een nieuwe transdermale toedieningsvorm (een pleister voor toediening via de huid) van het bekende middel flurbiprofen, een ontstekingsremmer die in verschillende toedieningsvormen op de markt is. FTS bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder, in een andere vorm, aan mensen toegediend. Naast de 2 nieuwe pleisters, die elk 24 uur blijven zitten, krijgt de vrijwilliger ook flurbiprofen toegediend als 2 Yakuban Tape® huidpleisters die flurbiprofen bevatten en elk voor 12 uur na elkaar worden aangebracht. Deze Yakuban Tape® huidpleisters zijn niet geregistreerd als geneesmiddel in de Europese Unie maar wel in Azië.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe FTS pleisters worden verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre flurbiprofen uit de FTS pleister in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

Onderzoekopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 periodes waarin de vrijwilliger gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven. De onderbreking tussen de verschillende perioden is 6 tot 8 dagen.

De vrijwilliger wordt voor iedere periode om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de (eerste) toediening van de onderzoeksmedicatie in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 4 van iedere periode (Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend). De vrijwilliger zal 7 tot 10 dagen na het verlaten van het klinisch onderzoekscentrum na Periode 3 worden gebeld voor een korte laatste controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek worden flurbiprofen pleisters gedurende 24 uur (FTS-A2 en FTS-B2) of 2 maal 12 uur (Yakuban Tape®) op de onderrug aangebracht. Alle pleisters worden door studiepersoneel aangebracht en gedurende 30 seconden stevig op de plaats gehouden met de palm van de hand om te verzekeren dat de pleister goed vastzit. Gedurende de 10 uur voor tot 4 uur na de (eerste) pleister van iedere periode wordt aangebracht mag de vrijwilliger niets eten en drinken behalve water. In alle periodes krijgt de vrijwilliger 4 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie een lunch.

Inschatting van belasting en risico

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 deze varianten van FTS bij de mens wordt onderzocht. Hoewel de lokale verdraagbaarheid goed bleek tijdens proefdieronderzoek, is irritatie van de huid een mogelijke bijwerking van de FTS. Bij een eerdere versie van de FTS pleisters werden geen onverwachte bijwerkingen gevonden. Flurbiprofen toegediend door middel van een tablet heeft bekende bijwerkingen waarvan de volgende de belangrijkste zijn: vochtophoping in weefsels (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.

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

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 vrijwilligers
18-65 jaar, inclusief
BMI: 18.0-30.0 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 60 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. Indien gedurende de 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: 08-05-2014
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2014
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-001016-19-NL

NL48836.056.14