

Een gerandomiseerd, open label gebalanceerd twee perioden, twee behandelingen, crossover studie om de effecten van voeding te evalueren op de farmacokinetiek van buspiron na een eenmalige orale toediening van Lybridos in gezonde vrouwelijke deelnemers.

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primary objective1. Het effect van voedsel intake op de farmacokinetiek van sildenafil toegediend als Lybrido te onderzoekenSecondary objective1. Veiligheid en verdraagbaarheid evalueren na een eenmalige dosering van Lybrido onder nuchtere en niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lybridos voedsel interactie onderzoek

Aandoening

- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

problemen met seksueel functioneren, Seksuele disfunctie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EB FlevoResearch BV

Overige ondersteuning: EB FSD BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buspiron, Gerandomiseerd, Lybridos, Seksueel disfunctioneren bij vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

90% CI ratio for both AUC_{0-inf} and C_{max}

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Verschil in T_{max} en t_{lag}

en

- Area under the concentration time curve (AUC)
- Peak exposure (C_{max})
- Time to peak exposure (T_{max})
- Lag time (t_{lag})
- Terminal elimination half-life (t_{1/2})

Veiligheid

A. Nature, frequency and severity of AEs

B. Vital signs and 12-lead ECG

C. Safety laboratory tests (urinalysis, haematology, biochemistry)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In veel zoogdieren zijn vrouwelijke geslachtshormonen nodig om vrouwelijk seksueel gedrag tot uiting te brengen. Bij de meeste dieren is copulatie gelimiteerd tot de ovulatieperiode. Mensen (net zoals hogere primaten), echter, vertonen ook seksuele gemeenschap buiten de peri-ovulatie periode. Testosteron is duidelijk betrokken bij het vrouwelijk seksuele gedrag. Een compleet verlies, daling van het libido of afwezigheid van seksueel verlangen is gebruikelijk na een bilaterale ovariectomie, adrenalectomie en na de menopauze, terwijl substitutie met testosteron bewezen de seksuele motivatie en prestatie verbeterd. De 3 (overgangs en overlappende) fasen van de menselijke seksuele response kan verstoord worden wat kan leiden tot verminderd seksueel verlangen, opwindingsproblemen en een belemmering van het orgasme. De fasen worden gereguleerd door relatief onafhankelijke neurotransmitter functies en disfunctioneren kan eventueel behandeld worden met psychofarmaca. Traditioneel wordt motivatie gedrag verdeeld in appetitive and consummatory componenten. Activiteiten doelend op het verkrijgen van beloning en satisfactie behoren tot de appetitive component. Het fundamentele appetitive motivatie proces is een intrinsieke hersen functie en is gerelateerd aan de voorspellende waarde van stimuli voor beloning. Verwerking van motivatie relevante informatie veroorzaakt een verhoging in activiteit van het meso-accumbens dopaminerge systeem. De activiteit van dit systeem wordt verhoogd tijdens gedrag waarbij dit is gericht op copulatie. Verhoging van activiteit in dit dopaminerge systeem faciliteert seksuele motivatie, met name vooruitlopend op seksueel gedrag. Anticiperen op seksuele beloning zal opwindingsproblemen veroorzaken van de genitaliën, waarbij minstens 2 neurotransmitters zijn betrokken: acetylcholine en nitric oxide (NO). Acetylcholine en NO bevorderen beide erecties bij mannen en lubricatie bij vrouwen. Orgasmes, de consummatory fase van de menselijke seksuele response, wordt gefaciliteerd door spinale nor adrenerge vezels en innervatie van de genitaliën en wordt geremd door spinale serotonerge vezels.

Doel van het onderzoek

Primary objective

1. Het effect van voedsel intake op de farmacokinetiek van sildenafil toegediend als Lybrido te onderzoeken

Secondary objective

1. Veiligheid en verdraagbaarheid evalueren na een eenmalige dosering van Lybrido onder nuchtere en niet nuchtere (calorie en vetrijke maaltijd) condities

Onderzoeksopzet

3 - Een gerandomiseerd, open label gebalanceerd twee perioden, twee behandelingen, c ... 3-05-2025

Dit is een gerandomiseerd, open label gebalanceerd twee perioden, twee behandelingen, crossover studie om de effecten van voeding te evalueren op de farmacokinetiek van buspiron na een eenmalige orale toediening van Lybridos in gezonde vrouwelijke deelnemers.

De veiligheid en verdraagbaarheid van eenmalige inname van Lybridos onder nuchtere en niet nuchter condities geevalueerd.

Alle deelnemers zullen een screening ondergaan. Voorafgaand aan de eenmalige inname van Lybridos zullen de deelnemers een nacht in een hotel verblijven voor minimaal 10 uur zodat de nuchter condities kunnen worden gecontroleerd.

De deelnemers zullen worden gerandomiseerd in een van de volgende condities

A. Lybridos onder niet nuchtere condities (calorie- en vetrijke maaltijd)

B. Lybridos onder nuchter condities.

Op de dag van de dosering zullen deelnemers uit arm A een calorie- en vetrijk ontbijt krijgen (50% van de calorie intake 800-1000 kcal) op de onderzoekslocatie. Lybridos zal 30 minuten na start van het ontbijt moeten worden ingenomen met 240 ml water. Verder zal water vanaf 1 uur voor tot 1 uur na inname niet zijn toegestaan. De deelnemer mag tot 4 uur na inname geen voeding nuttigen. De voedings intake zal tot 12 uur na inname worden gestandaardiseerd.

Deelnemers uit arm B zullen nuchter blijven en Lybridos innemen met 240 ml water. Verder zal water vanaf 1 uur voor tot 1 uur na inname niet zijn toegestaan. De deelnemer mag tot 4 uur na inname geen voeding nuttigen. De voedings intake zal tot 12 uur na inname worden gestandaardiseerd.

Deelnemers zullen na minimaal 1 week washout nogmaals een dosering Lybridos krijgen maar dan in de andere arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nvt

Inschatting van belasting en risico

Nvt

Contactpersonen

Publiek

EB FlevoResearch BV

Louis Armstrongweg 78
Almere 1311 RL
NL

Wetenschappelijk

EB FlevoResearch BV

Louis Armstrongweg 78
Almere 1311 RL
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)

1. Getekend informed consent
2. Vrouwen tussen de 18 en 55 jaar oud
3. Gezond gebaseerd op medische historie, lichamelijk onderzoek, ECG, laboratorium uitslagen en bloeddruk en hartslagfrequentie
4. Body mass index (BMI) $\geq 18 \text{ kg/m}^2$ and $\leq 30 \text{ kg/m}^2$
5. Adequate venouze toegang voor bloedafname volgens protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk ≥ 90 mmHg.
2. Systolische bloeddruk < 90 mmHg en/of diastolische bloeddruk < 50 mmHg.
3. Gebruik van anticonceptie welke anti-androgenen bevat of (anti) androgeneen progesteron
4. Gebruik van hormoon vervangingstherapie met meer dan 50 $\mu\text{g/day}$ oestrogeen
5. Zwangerschap
6. Borstvoeding of bevalling in de afgelopen 6 maanden
7. Perimenopauzale status
8. Gebruik van voorgeschreven medicatie of vrij verkrijgbare (OTC) medicatie twee weken voorafgaand aan dosering en gedurende het onderzoek, met uitzondering van orale anti conceptie en paracetamol (tot 1,5 g per dag)
9. Bewezen of vermoedelijke hypersensitiviteit voor een van de componenten van de studiemedicatie
10. Significant verhoogde lever functie test boven de normaal waarde bij herhaalde bloedbepalingen
11. Enige vorm van medische historie of een andere ziekte of stoornis, gastrointestinaal, cardiovasculair, respiratoire, renaal, hepatisch, neurologisch, dermatologisch, psychiatrisch of metabool door de onderzoeker als significant beoordeeld
12. Roken
13. Onwelwillend of niet in staat om de volgende producten niet te consumeren, grapefruitsap, star fruit, St. Janskruid vanaf 24 uur voor admission en gedurende het verblijf op de research unit
14. Misbruik van middelen of een historie van alcoholabusis 3 maanden voorafgaand aan admission en/of onwelwillend of niet in staat om alcoholhoudende producten niet te nuttigen 24 uur voorafgaand aan admission en gedurende het verblijf op de research unit
15. Bloeddonatie 3 maanden voorafgaand aan admission
16. Positieve serologie test op hepatitis B serum antigeen (HBsAg), anti-hepatitis A virus (HAV) (IgM) anti-hepatitis C virus (HCV) of anti humaan immunodeficiëntievirus (HIV) 1+2
17. Deelnemers die volgens de onderzoeker, om welke reden dan ook, niet in staat zijn de gehele trial af te ronden
18. Deelname aan andere klinische studies in de afgelopen maand
19. Werknemers van de sponsor of de CRO die betrokken is bij de uitvoer van de trial

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:	05-03-2015
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Buspiron
Generieke naam:	Buspiron
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Testosteron
Generieke naam:	Testosteron
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
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

ID: 22366

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-003318-99-NL
CCMO	NL50357.056.14
OMON	NL-OMON22366