

Effect van een enkele dosis Bilastine 20mg op vliegvaardigheid in gezonde vrijwilligers onder gesimuleerde cabinedruk

Gepubliceerd: 23-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het verloop van alertheid en vliegprestatie gedurende de dag na een enkele dosis bilastine 20 mg in gezonde vrijwilligers in een hypobare kamer met een omgevingsdruk van 75.2 kPa, wat gelijk staat aan een vliegtuigcabine op een hoogte van 8000 feet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BISCAT

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergie, allergische rhinoconjunctivitis, netelroos, urticaria

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: FAES FARMA S.A., FAES Farma SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alertheid, Bilastine, cabinedruk, vliegvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn 1) de vigilantie en tracking taak (vigtrack): kwadratisch gemiddelde van de tracking error, percentage omissies, aantal valse responses. 2) de Multi-Attribute Task Battery (MAT): a) monitor prestatie: aantal valse responses, aantal omissies, gemiddelde reactietijd. b) tracking prestatie: kwadratisch gemiddelde van tracking error. c) resource management: gemiddelde absolute afwijking van target. 3) Stanford sleepiness scale (SSS)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimale lichamelijke en geestelijke fitheid van piloten is een voorwaarde voor vliegveiligheid. Piloten die allergisch rhinoconjunctivitis of andere allergische aandoeningen hebben mogen niet vliegen omdat luchtdrukverschillen de symptomen kunnen verergeren en sommige anti-histamine medicatie interfereert met de vliegveiligheid, waarschijnlijk als gevolg van hun sedatieve effecten. Bilastine is een nieuwe tweede generatie hoog-selectief H1-antihistaminicum dat is ontwikkeld voor de behandeling van allergische rhinoconjunctivitis en urticaria. Bilastine wordt geacht geen sedatieve bijwerkingen en geen cardiotoxische effecten te hebben en kan daardoor een veilige therapeutisch alternatief zijn voor piloten met allergisch rhinitis. Een enkele orale dosis van 20 mg bilastine had minimale hersen H1-receptor bezetting, werd niet geassocieerd met subjectieve sedatie of objectieve aantasting van de psychomotorische prestaties en rijvaardigheid, en had geen behandeling gerelateerde sederende bijwerkingen. Hiermee voldeed bilastine 20 mg aan de

relevante subjectieve en objectieve criteria voor een niet-sederende anti-histamine. Hoewel 20 mg bilastine geen significante vermindering van de cognitieve en psychomotorische prestaties tot gevolg had, moet worden uitgesloten dat het geneesmiddel invloed heeft op de vliegprestatie van piloten die werken in een cabine met verlaagde omgevingsdruk.

Doel van het onderzoek

Het verloop van alertheid en vliegprestatie gedurende de dag na een enkele dosis bilastine 20 mg in gezonde vrijwilligers in een hypobare kamer met een omgevingsdruk van 75.2 kPa, wat gelijk staat aan een vliegtuigcabine op een hoogte van 8000 feet.

Onderzoeksopzet

Een single-center, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerde, cross-over studie met een enkele dosis bilastine 20 mg, placebo, en hydroxyzine 50 mg als een actieve controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een cross-over design ontvangen alle proefpersonen bilastine 20 mg, hydroxyzine 50 mg, en placebo op drie verschillende treatment dagen/ Tussen de treatment dagen zit ten minste een wash-out periode van 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Vrijwilligers moeten langskomen bij het instituut voor de screening, training op de taken en gewenning in de hypobare kamer (totaal 0,5 dag) en om de assessments ondergaan op 3 afzonderlijke dagen. Elke assessment dag duurt 8 uur, waarvan 7 uur worden doorgebracht in de hypobare kamer met een omgevingsdruk gelijk aan de druk van een vliegtuig cabine. Onder deze omstandigheden kan perifere zuurstofverzadiging dalen met 5-10%, waarvan bekend is dat dit eenvoudig aanvaardbaar is zonder gezondheidsklachten. Gerapporteerde bijwerkingen van bilastine zijn hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid en buikpijn (alle infrequent, mild en met een incidentie niet verschillend van placebo). Gemelde ongewenste effecten van de actieve controle hydroxyzine zijn droge mond, sufheid, slaperigheid, duizeligheid, hypotensie, hoofdpijn, allergische reacties, jeuk, huiduitslag, urticaria, en hallucinaties. Verwacht wordt dat alle gemelde bijwerkingen spontaan herstellen na beëindiging van de behandeling. De mogelijke nadelige effecten van de studie medicatie en / of hypobare kamer zijn niet gezondheidsbedreigend en aanvaardbaar. De resultaten van de studie kunnen een veilig therapeutisch alternatief bieden voor piloten met allergisch rhinitis of urticaria.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Kampweg 5
Soesterberg 3769 DE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Kampweg 5
Soesterberg 3769 DE
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)

Proefpersonen:

1. moeten gezonde, niet rokende mannen zijn in de leeftijd van 18 tot 40 jaar (ras onbelangrijk).
2. De uitslag van het urine-onderzoek moet negatief zijn wat betreft het gebruik van verslavende drugs
3. mogen niet lijden aan enige ziekte die zou kunnen interfereren met de resultaten van het onderzoek

4. moeten een elektrocardiogram QTc tijd binnen de normale grenzen hebben
5. hebben een Body Mass Index tussen de 19 en 30 kg / m²
6. moeten een Informed Consent formulier ondertekenen..
7. moeten zich kunnen houden aan de gehele onderzoeksprocedure.
8. moeten een adequate aanpassing aan de verschillen in de cabinedruk hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Enig medisch probleem dat zou kunnen interfereren met de resultaten van het onderzoek, inclusief een geschiedenis of symptomen van een chronische ziekte, een geschiedenis van psychotische stoornissen, drugsverslaving, misbruik van drugs of alcohol, of een verslechterde geestesgesteldheid die zou kunnen interfereren met de resultaten van het onderzoek
2. Gebruik van medicijnen die inwerken op het centrale zenuwstelsel gedurende de studie of gebruik van medicijnen met een sederende werking. Gebruik van medicijnen die kunnen interfereren met de resultaten van het onderzoek.
3. Inname van macrolide antibiotica, antimycotica, cimetidine, ranitidine binnen de 7 dagen voor het onderzoek genomen
4. Deelname aan een onderzoek met geneesmiddelen in de maand voorafgaande aan de screening.
5. Gebruik van (niet) voorgeschreven geneesmiddelen binnen de laatste 14 dagen, met uitzondering van aspirine en paracetamol tot 48 uur voor aanvang van de studie
6. Alcoholgebruik van meer dan 21 eenheden per week; cafeïne consumptie van meer dan 6 kopjes per dag; regelmatig drinken van citroenzuur of grapefruitsap; behandeling door atropine of atropine-achtige geneesmiddelen
7. Een geschiedenis van allergieën voor meer dan twee klassen van medicijnen of een allergie voor anti-histaminica.
8. Een (al dan niet virale) infectie van de bovenste luchtwegen of sinus in de 7 dagen voorafgaande aan de screening
9. Actieve allergische rhinitis.
10. Urticaria
11. Betrokken zijn als onderzoeker bij het onderzoek. .
12. Eerdere deelname aan het onderzoek
13. Gebruik van een sederend middel, een slaapmiddel, een anti-histaminicum of anti-cholinergicum in de 3 of 4 weken voorafgaande aan de eerste onderzoeksdag.
14. Bekende overgevoeligheid voor de studiemedicatie of medicijnen met een soortgelijke chemische structuur of een aandoening die de opname, het metabolisme of de uitscheiding van deze middelen nadelig beïnvloedt.
15. Gebruik van alcoholhoudende dranken binnen de 24 uur voorafgaande aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atarax
Generieke naam:	hydroxizine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bilaxten
Generieke naam:	Bilastine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 18-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2014-003299-22-NL
CCMO	NL50566.028.14