

Farmacokinetiek en farmacodynamiek van amlodipine orale drank bij de pediatrische populatie

Gepubliceerd: 26-05-2014 Laatst bijgewerkt: 29-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de farmacokinetische eigenschappen van amlodipine orale oplossing 0,5 mg/ml te bepalen bij patienten van 6 maanden tot 12 jaar met chronische nierziekten en/of hypertensie met behulp van een populatie farmacokinetiek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41645

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PK-PD van amlodipine bij kinderen

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amlodipine, Kinderen, Orale drank, PK-PD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters Cl, Vd, en ka van amlodipine orale oplossing 0.5 mg/ml.

Secundaire uitkomstmaten

- De veiligheid van amlodipine orale oplossing 0.5 mg/ml.
- Het effect van éénmaal en tweemaal daags doseren van amlodipine op de SBD en DBD en amlodipine bloedspiegels.
- De smaak van amlodipine orale oplossing 0.5 mg/ml m.b.v. een visueel analoge schaal.
- De voorkeur van kinderen en hun ouders voor de toedieningsvorm van amlodipine m.b.v. een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amlodipine is geregistreerd als tabletten die vaak niet geschikt zijn voor kinderen met betrekking tot dosering en toediening. Daarom hebben we een gevalideerde amlodipine orale oplossing ontwikkeld. Vanwege het feit dat amlodipine veel wordt gebruikt in de pediatrie is er aanvullende informatie noodzakelijk om de veiligheid, effectiviteit en farmacokinetische eigenschappen van deze nieuwe formulering in kinderen te beschrijven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de farmacokinetische eigenschappen van amlodipine orale oplossing 0,5 mg/ml te bepalen bij patienten van 6 maanden tot 12 jaar met chronische nierziekten en/of hypertensie met behulp van een

populatie farmacokinetiek studieopzet. Daarnaast zal ook de effectiviteit, veiligheid en patient acceptatie van de nieuwe drank worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal uitgevoerd worden volgens een one-sequence, open-label, multidose studieopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen zullen amlodipine orale oplossing 0,5 mg/ml toegediend krijgen in dezelfde dosering als ze gewend zijn van hun huidige amlodipine behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de steady-state fase van het onderzoeksgeneesmiddel zullen 3 bloedmonsters afgenomen volgens verschillende afnameschema's. Bloedafname zal zoveel mogelijk gecombineerd worden met de standaard gezondheidszorg. De bloeddruk zal eenmaal tijdens gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel gemeten worden met behulp van een oscillometrisch of 24-uurs bloeddrukmeter, afhankelijk van het vermogen en de bereidwilligheid van het kind. Aangezien het onderzoeksgeneesmiddel wordt toegediend met een therapeutisch doel aan een onderzoekspopulatie die al gewend is aan het gebruik van amlodipine, verwachten we dat de mogelijke risico's die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de amlodipinedrank minimaal zijn. Ondanks de last die de kinderen mogelijk kunnen ondervinden van de studiegerelateerde handelingen, zijn alle procedures afgewogen tegen de toekomstige voordelen die de amlodipinedrank voor de pediatrische populatie kan hebben, waaronder een goed onderzochte veiligheid, effectiviteit, farmacokinetiek en patient acceptatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 6 maanden en 12 jaar, getekende toestemmingsverklaring door ouders/verzorgers, behandeling met amlodipine in dezelfde dosering gedurende tenminste 2 weken voorafgaand aan het onderzoek, stabiele dosis van amlodipine of andere antihypertensiva.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gelijktijdig gebruik van een ander onderzoeksgeneesmiddel binnen 1 maand voorafgaand aan de studie, tijdelijke, instabiele, maligne, of verergerde hypertensive, slechte toegang tot het bloedvatstelsel, bekend met therapie ontrouw, allergie voor een van de bestanddelen van het onderzoeksgeneesmiddel, of een van de contra-indicaties van amlodipine (overgevoeligheid voor dihydropyridine derivaten, ernstige hypotensie, shock (inclusief cardiale shock), obstructive van het uitgaande bloedvat uit de linker ventrikel (ofwel stenose van de aorta), hemodynamisch instabiel hartfalen na een acuut myocard infarct), niertransplantatie korter dan 4 maanden voor inclusie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-06-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: -

Generieke naam: Amlodipine orale oplossing 0,5 mg/ml (als besilaat)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24405
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-005323-17-NL
CCMO	NL47653.078.14
Ander register	NTR 47653
OMON	NL-OMON24405