

Een open label, gerandomiseerde cross-over studie om onderzoek te doen naar de farmacokinetiek, biologische beschikbaarheid, bio-equivalentie, en voedsel effect na toediening van Oxybaat formuleringen in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 14-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Deel 1: Om de relatieve biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie van JZP-258 te vergelijken met Xyrem orale oplossing in nuchtere en gevoede voorwaarden en dit te beoordelen. Om de farmacokinetiek (PK) van JZP-258 bij vasten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JZP-258 Oxybate biologische beschikbaarheid and Voedsel effect studie.

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

narcolepsie, slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Narcolepsie, Oxybaatformuleringen, Xyrem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

Om de relatieve biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie van JZP-258 te vergelijken met Xyrem orale oplossing in nuchtere en gevoede voorwaarden en dit te beoordelen.

Om de farmacokinetiek (PK) van JZP-258 bij vasten en gevoede omstandigheden (voedsel effect) te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van JZP-258 en Xyrem bij vasten en gevoede omstandigheden te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JZP-258 is een nieuw onderzoeksmiddel dat uiteindelijk gebruikt gaat worden voor de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een slaapstoornis waarbij ovedreven slaperigheid gedurende dag optreedt en in sommige mensen een plotseling verlies van de spierspanning optreedt, vaak geïnitieerd door sterke emoties. JZP-258 is een orale oxybaat formulering en wordt vergeleken met Xyrem.

Doel van het onderzoek

Primair:

Deel 1:

Om de relatieve biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie van JZP-258 te vergelijken met Xyrem orale oplossing in nuchtere en gevoede voorwaarden en dit te beoordelen.

Om de farmacokinetiek (PK) van JZP-258 bij vasten en gevoede omstandigheden (voedsel effect) te evalueren.

Deel 2:

Om de relatieve biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie van twee mengsels van JZP-258 en Xyrem op verschillende verhoudingen in vergelijking met Xyrem orale oplossing in nuchtere toestand te evalueren.

Om de farmacokinetiek van JZP-258 2,25 g te evalueren bij vasten.

Secundair:

Deel 1:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van JZP-258 en Xyrem bij vasten en gevoede omstandigheden te beoordelen.

Deel 2:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van twee mengsels van JZP-258 en Xyrem op verschillende verhoudingen te beoordelen in nuchtere toestand.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoek dat zal worden uitgevoerd in een groep van ongeveer 60 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

De vrijwilligers zullen tijdens het onderzoek 4 maal JZP-258 of Xyrem toegediend krijgen met of zonder voedsel.

Tijdens het onderzoek krijgen de vrijwilligers 4.5 g JZP-258 of Xyrem, opgelost in 60 mL water, toegediend met 180 mL kraanwater.

In deel 2 worden twee mengsels van JZP-258 en Xyrem in verschillende verhoudingen vergeleken met Xyrem bij vasten. De PK van JZP-258 bij een lagere dosis van 2,25 g zal worden geëvalueerd in nuchtere toestand.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilligers 4 maal JZP-258 of Xyrem toegediend met of zonder voedsel. De volgorde waarin de vrijwilliger de behandelingen krijgt wordt willekeurig bepaald. Iedere vrijwilliger ontvangt iedere behandeling één maal. In de tabel hieronder staan de geplande behandelingen: Deel 1: Behandeling Hoe vaak A 4.5 g JZP-258 Éénmalig, 10 uur nuchter B 4.5 g JZP-258 Éénmalig, 10 uur nuchter C 4.5 g Xyrem Éénmalig, 10 uur nuchter D 4.5 g Xyrem Éénmalig, 10 uur nuchter Deel 2: E: Vermenging van 4.5 g JZP-258 en Xyrem, verdund in 60 ml water, genomen met 180 ml water, in nuchtere toestand F: Vermenging van 4.5 g JZP-258 en Xyrem, verdund in 60 ml water, genomen met 180 ml

water, in nuchtere toestand G: 4,5 g Xyrem, verdund in 60 ml water, genomen met 180 ml water, in nuchtere toestand H: 2,25 g JZP-258, verdund in 60 ml water, genomen met 180 ml water, in nuchtere toestand

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren.

Bloedafname, verblijfscanule, hartfilmpje (ECG), pulsoxymetrie.

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
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 - 45 jaar, inclusief
BMI 18 - 30 kilogram/meter², inclusief
niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS.
Indien gedurende de 90 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
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xyrem
Generieke naam:	Sodium Oxybate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
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	EUCTR2014-002469-32-NL
CCMO	NL49177.056.14