

Een onderzoek in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers om de biologische gelijkwaardigheid van 2 huidpleisters die rotigotine bevatten te bestuderen. Deze pleisters kunnen worden gebruikt voor de behandeling van de symptomen van de ziekte van Parkinson en het Rusteloze Benen Syndroom

Gepubliceerd: 18-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Momenteel worden alle rotigotine huidpleisters op 1 productielocatie gefabriceerd. Een tweede productielocatie is gebouwd waar dezelfde pleisters worden gefabriceerd. Voordat deze pleisters mogen worden gebruikt moet er worden onderzocht of ze exact...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rotigotine transdermale pleister bio equivalentie studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Rusteloze Benen Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB BIOSCIENCES GmbH

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huidpleisters, Parkinson, Rusteloze Benen Syndroom (RBS)

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Om te onderzoeken en te vergelijken van de relatieve biologische beschikbaarheid (BA) en een enkele dosis farmacokinetiek (PK) van rotigotine transdermale pleisters uit 2 verschillende productielocaties om biologische equivalentie vast te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en kleefvermogen van rotigotine transdermale pleisters uit de 2 verschillende productielocaties te onderzoeken,

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

De rotigotine huidpleister is een in de Europese Unie goedgekeurd geneesmiddel (Neupro® genaamd) voor de behandeling van de symptomen van de ziekte van Parkinson en het Rusteloze Benen Syndroom (RBS).

Bij de ziekte van Parkinson is er minder van een stofje, dopamine genaamd, in

de hersenen aanwezig. Dit tekort aan dopamine veroorzaakt symptomen zoals beven, spierstijfheid en langzame bewegingen. Rotigotine is een dopamine-receptor agonist wat betekent dat het op dezelfde receptoren in de hersenen zijn werking uitoefent als dopamine. Daardoor werkt het als een gedeeltelijke vervanger van dopamine en helpt het om symptomen van Parkinson te verlichten. Het kan alleen gebruikt worden, of in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van Parkinson.

Het RBS wordt gekenmerkt door een onaangenaam gevoel in de benen dat een drang geeft om de benen te bewegen om dit te verlichten. Wanneer dit ongemakkelijke gevoel in de benen ernstig genoeg is kan het gebruik van rotigotine helpen.

Doel van het onderzoek

Momenteel worden alle rotigotine huidpleisters op 1 productielocatie gefabriceerd. Een tweede productielocatie is gebouwd waar dezelfde pleisters worden gefabriceerd. Voordat deze pleisters mogen worden gebruikt moet er worden onderzocht of ze exact hetzelfde zijn als de pleisters geproduceerd op de huidige productielocatie. Daarom zullen in dit onderzoek de pleisters van beide productielocaties worden vergeleken met betrekking tot hoe snel en in hoeverre rotigotine in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Deze farmacokinetische vergelijking wordt een onderzoek naar biologische gelijkwaardigheid genoemd. Tevens zullen de veiligheid, verdraagbaarheid en de mate van plakken van de pleisters worden vergeleken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 periodes. In beide periodes zal de vrijwilliger van Dag -1 tot en met Dag 3 (dus 4 dagen en 3 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren verblijven. De onderbreking tussen Dag -1 van de verschillende perioden is ten minste 5 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens dit onderzoek krijgt de vrijwilliger 2 verschillende behandelingen: Behandeling A: 1 rotigotine huidpleister van de >nieuwe> productielocatie die 2 milligram rotigotine bevat en op de huid wordt aangebracht gedurende 24 uur Behandeling B: 1 rotigotine huidpleister van de >oude> productielocatie die 2 milligram rotigotine bevat en op de huid wordt aangebracht gedurende 24 uur

Inschatting van belasting en risico

Omdat de rotigotine huidpleister al wordt voorgeschreven en gebruikt, zijn er bijwerkingen gerapporteerd na het gebruik van de pleister. De bijwerkingen die het vaakst zijn gerapporteerd zijn misselijkheid, braken, vermoeidheid,

huidirritaties op de toedieningsplaats (zoals roodheid, en jeuk), slaperigheid, duizeligheid en hoofdpijn. Een andere bijwerking kan een allergische reactie zijn die het opzwellen van het gezicht, de lip en de tong kan inhouden.

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

Contactpersonen

Publiek

UCB BIOSCIENCES GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10
Monheim 40789
DE

Wetenschappelijk

UCB BIOSCIENCES GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10
Monheim 40789
DE

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 en vrouwelijke vrijwilligers
18-55 jaar, inclusief
BMI: 19.0-28.0 kg/m², inclusief

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:	11-01-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neupro®
Generieke naam:	rotigotine

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2014

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	ID
EudraCT	EUCTR2014-003014-81-NL
CCMO	NL51383.056.14