

Farmacokinetische evaluatie van een pulmonale levodopa droog poeder formulering in patiënten met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 05-08-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het evalueren van de farmacokinetiek en (pulmonale) verdraagbaarheid van levodopa inhalatie poeder. Aan de hand van deze inzichten kan het inhalatie poeder verder geoptimaliseerd worden. De farmacokinetische gegevens verkregen door middel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Levodopa droog poeder inhalatie in patiënten met de ziekte van Parkinson.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson; Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Parkinson vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Droog poeder inhalatie, Levodopa, Off periode, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximum levodopa concentratie in plasma (C_{max}).

Tijd tot maximale levodopa concentratie (T_{max}).

Area under the concentration time (minutes) curve van 0-180 min (AUC_{0-180}) na toediening van de levodopa gift (gerelateerd aan de daadwerkelijk toegediende dosering).

Secundaire uitkomstmaten

Absorptie snelheid constante (K_a) van levodopa na pulmonale toediening.

Terminale eliminatie half waarde tijd ($T_{1/2el}$) van levodopa na pulmonale toediening.

Afname van FEV1 in % tov de FEV1 gemeten voorafgaand aan de toediening van levodopa.

Aantal proefpersonen met bijwerkingen (zowel spontaan gerapporteerd als gerapporteerd als gevolg van een vraag van de onderzoeker).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er in Nederland weinig medicamenteuze behandelopties met snel intreden van effect bij patiënten met de ziekte van Parkinson die een off periode hebben. Daarom is er behoefte aan de ontwikkeling van behandel opties met een snel intredend effect, zoals een pulmonale toedieningsvorm van levodopa. Voor de ontwikkeling van een droog poeder inhalator met inhalatie poeder is onderzoek verricht naar de respiratoire capaciteiten van Parkinson

patienten tijdens een off periode. Aan de hand van de drukverschillen die Parkinson patiënten kunnen genereren over een inhalator is een geoptimaliseerde inhalator met inhalatie poeder ontwikkelt, welke geschikt lijkt voor gebruik tijdens een off periode.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de farmacokinetiek en (pulmonale) verdraagbaarheid van levodopa inhalatie poeder.

Aan de hand van deze inzichten kan het inhalatie poeder verder geoptimaliseerd worden. De farmacokinetische gegevens verkregen door middel van bloedafname op vastgestelde tijden, stelt ons in staat een vergelijking te maken tussen orale en geïnhaleerde levodopa, zodat onder andere dosis equivalentie kan worden vastgesteld. Deze gegevens kunnen daarom ook gebruikt worden om de dosering van een vervolgstudie vast te stellen. Daarnaast geeft deze studie een beeld van de verdraagbaarheid van het inhalatiepoeder in de longen.

Onderzoeksopzet

3 bezoeken

1e bezoek: longfunctie test voor en op 2 momenten na inhalatie van de levodopa, inhalatie 30 mg levodopa, bepaling farmacokinetiek dmv bloedafname en vervolgens bloedspiegelbepaling van levodopa op 10 tijdstippen.

2e bezoek: longfunctie test voor en op 2 momenten na inhalatie van de levodopa, inhalatie 60 mg levodopa, bepaling farmacokinetiek dmv bloedafname en vervolgens bloedspiegelbepaling van levodopa op 10 tijdstippen.

3e bezoek: : longfunctie test voor en op 2 momenten na inname van de levodopa, inname eigen orale levodopa, bepaling farmacokinetiek dmv bloedafname en vervolgens bloedspiegelbepaling van levodopa op 10 tijdstippen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inhalatie van levodopa.

Inschatting van belasting en risico

Levodopa wordt als stof al vele jaren toegepast bij de ziekte van Parkinson. Alle geïnccludeerde proefpersonen gebruiken levodopa. Na inhalatie zijn de te verwachten systemische bijwerkingen van levodopa vergelijkbaar met de bijwerkingen na orale toediening. Op dit gebied is er voor de proefpersoon geen extra belasting. Omdat niet bekend en niet in te schatten is wat de reactie van de longen op de toediening van levodopa is, wordt bij deze studie de FEV1/FVC

van de patient intensief gemonitord en vindt intensieve samenwerking met de longarts plaats. Hiertoe wordt een eenvoudige, weinig belastbare longfunctie test gebruikt.

Het afnemen van bloed zal via een tap systeem gebeuren, zodat de patient per bezoek maar 1 maal geprikt hoeft te worden en de overige 9 maal bloed uit het systeem gehaald kan worden.

Dit onderzoek is alleen uitvoerbaar in deze patiëntencategorie. Voor de doorontwikkeling van een geschikt inhalatie preparaat met levodopa voor gebruik bij de ziekte van Parkinson zijn de gegevens die worden verkregen uit dit onderzoek noodzakelijk.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

Getekende informed consent.

Diagnostiseerd met de ziekte van Parkinson.

Tenminste 18 jaar oud.

Op moment van inclusie met levodopa een stabiele situatie van de parkinson bereikt.

De proefpersoon heeft een medicatie regime met levodopa, met een maximum van 4 levodopa toedienmomenten per dag.

Is in staat spirometry uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitieve dysfunctie die het begrijpen van de instructies en/of de informed consent verhindert.

Zwanger of geeft borstvoeding.

Actieve longaandoening.

Patienten die bekend zijn met orthostatische hypotensie.

Het gebruik van COMT remmers en/of MAO-B remmers.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2016
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sinemet / Madopar
Generieke naam:	Levodopa 30 mg inhalatiepoeder

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	EUCTR2015-002992-11-NL
CCMO	NL54225.099.15