

Een gerandomiseerd, dubbel geblindeerd onderzoek, met gebruik van een enkelvoudig geblindeerde inloop periode, om de ontwenningssverschijnselen na langdurige behandeling met cannabidiol (GWP42003-P) te onderzoeken.

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken in hoeverre GWP42003-P kan leiden tot ontwenningssverschijnselen na enkele weken toegediend te zijn. Ontwenningssverschijnselen zijn de tekenen en symptomen die op kunnen treden als het gebruik van bepaalde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cannabidiol (GWP42003-P) ontwenningsonderzoek

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabidiol, ontwenning, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen van withdrawal symptoms na abrupt stoppen met GWP42003-P dosering wordt onderzocht met behulp van:

- cannabis withdrawal scale
- penn physician withdrawal checklist

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid en verdraagbaarheid van GWP42003-P wordt onderzocht op basis van:

- bijwerkingen
- vital signs
- ECG
- klinische lab parameters
- lichamelijk onderzoek
- NRS
- ESS
- C-SSRS
- HAM-D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GWP42003-P (cannabidiol, CBD) is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van epilepsie. Het wordt uit cannabis planten gehaald onder zeer gecontroleerde condities om ervoor te zorgen dat het product altijd hetzelfde is. Het menselijke lichaam bevat een biologisch systeem dat endogenous cannabinoid system (ECS) wordt genoemd. CBD wordt snel in het lichaam opgenomen en omgezet. Van een aantal van de werkzame effecten van CBD wordt gedacht dat het via het lichaamseigen ECS werkt. In GW onderzoeken is niet bekend dat CBD de geestverruimende werking heeft zoals bekend is van recreatief cannabis gebruik.

GWP42003-P bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is nog niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend in klinische onderzoeken en als onderdeel van een goedgekeurd geneesmiddel in combinatie met een ander geneesmiddel in een aantal landen. Meer dan 200 kinderen en jongvolwassenen hebben, tijdens een onderzoek van GW Pharmaceutical Ltd. in de Verenigde Staten van Amerika, GWP42003-P gekregen in doses tot 25 mg/kg/dag.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken in hoeverre GWP42003-P kan leiden tot ontwenningssverschijnselen na enkele weken toegediend te zijn. Ontwenningssverschijnselen zijn de tekenen en symptomen die op kunnen treden als het gebruik van bepaalde medicijnen of verdovende middelen plotseling wordt gestopt.

Ook zal worden onderzocht in hoeverre GWP42003-P een versuffend effect heeft en of het invloed heeft op uw stemming. Daarnaast zal worden onderzocht hoe veilig GWP42003-P is en hoe goed GWP42003-P door het lichaam verdragen wordt.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin u 42 dagen lang tweemaal daags GWP42003-P of placebo toegediend krijgt. GWP42003-P en placebo worden beiden gegeven als een drankje. Elke inname zal 7.5 mL zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het onderzoek wordt 42 dagen lang tweemaal daags GWP42003-P of placebo toegediend

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt.

De volgende bijwerkingen, waarvan men denkt dat ze veroorzaakt werden door het onderzoeksmiddel, zijn waargenomen bij een deel van de 213 patiënten (voornamelijk kinderen met ernstige epilepsie) die GWP42003 P toegediend kregen als een oplossing die via de mond werd ingenomen, alhoewel dat niet in een officieel klinisch onderzoek was (er werd namelijk geen placebo toegediend). Ze zijn ingedeeld op de kans dat ze voorkomen en gerangschikt naar de volgorde dat ze het meest zijn waargenomen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen: Dronken, slaperig of abnormaal voelen, moe voelen, diarree en minder eten dan normaal

Vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 100 mensen kunnen voorkomen (exclusief de zeer vaak voorkomende bijwerkingen hierboven genoemd): Meer eten dan normaal, gewichtstoename, gewichtsafname, stuiptrekkingen, moeite hebben met lopen, de hoeveelheid van andere geneesmiddelen in het lichaam is hoger dan normaal, toegenomen eetlust, verminderde eetlust, gedrogeerd voelen.

Sommige patiënten kregen huiduitslag tijdens de toediening van GWP42003 P als een oplossing die via de mond werd ingenomen.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij 107 patiënten die andere CBD geneesmiddelen (CBD plantaardig onderzoeksmiddel of gezuiverd CBD) toegediend kregen in klinische onderzoeken. Hierbij moet vermeld worden dat 87 van deze patiënten een onderzoeksmiddel kregen die kleine hoeveelheden van anderen cannabinoïden bevatten zoals tetrahydrocannabinol (THC) wat mogelijk een hoger aantal bijwerkingen veroorzaakt heeft dan het onderzoeksmiddel dat u toegediend zult krijgen. Ze zijn ingedeeld op de kans dat ze voorkomen en gerangschikt naar de volgorde dat ze het meest zijn waargenomen. De bijwerkingen die vetgedrukt zijn, zijn waargenomen bij 20 patiënten die gezuiverd CBD toegediend kregen en die ingedeeld zijn bij vaak voorkomend met uitzondering van hoofdpijn en diarree die ingedeeld zijn bij zeer vaak voorkomend.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen: Diarree, hoofdpijn, ziek voelen

Vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 100 mensen kunnen voorkomen (exclusief de zeer vaak voorkomende bijwerkingen hierboven genoemd): Mondproblemen (zoals pijn, ongemak, verandering van smaak, verlies van smaak, droge mond, vermindering of verlies van gevoel), moe voelen, verstoorde spijsvertering, braken, minder eten dan normaal, dronken of abnormaal voelen, duizelig voelen, nekpijn, boeren, drang om te poepen, verhoogde frequentie plassen, huiduitslag, verandering in bloedwaarden of leverfunctie bloedwaarden, symptomen van verkoudheid, buikpijn, verstopping, depressief of verward voelen,

abnormale dromen, neusbloeding, zwak of onwel voelen, rood worden, spierkrampen

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
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)

- gezonde mannelijke / vrouwelijk vrijwilligers
- 18-45 jaar, inclusief
- BMI: 18.0-28.0 kg/m²

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 (voor mannen) / 1.0 liter bloed (voor vrouwen) is gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cannabidiol
Generieke naam:	n/a

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2015
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	EUCTR2015-003692-30-NL
CCMO	NL55217.056.15