

Een onderzoek naar de opname, veiligheid, verdraagbaarheid, en het effect van voedsel op de opname van enkelvoudige en meervoudige toedieningen van cannabidiol, een nieuw middel voor de behandeling van CANNABIDIOL (GWP42003-P), bij gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 20-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe CBD wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre CBD in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cannabidiol (GWP42003-P) SAD, FE en MD studie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Epilepsie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GW Research Ltd.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cannabidiol, Epilepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis en meervoudige doses van cannabidiol (CBD, GWP42003-P) in vergelijking met placebo in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met betrekking tot:

- het voorkomen van bijwerkingen
- vitale functies
- 12 kanaals elektrocardiogram (ECG)
- klinische chemie parameters
- fysiek onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de farmacokinetiek van een enkele dosis en meervoudige doses van cannabidiol (CBD, GWP42003-P) in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Het onderzoeken van het effect van eten op de farmacokinetiek van een enkele dosis van cannabidiol (CBD, GWP42003-P) in gezonde mannelijke en vrouwelijke

vrijwilligers

Het onderzoeken van de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op de 'Cannabis Withdrawal Scale' score.

Het onderzoeken van de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op de 'sleep disruption 0-10 Numerical Rating Scale (NRS)' score.

Het onderzoeken van de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op de 'Epworth Sleepiness Scale (ESS)' score.

Het onderzoeken van de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op de Columbia Suicide Severity Rating Scale (C SSRS) vragenlijst (alleen bij meervoudige doses).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cannabidiol (CBD) is een nieuwmiddel 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 sytem (ECS) wordt genoemd. CBD wordt snel in het lichaam opgenomen en omgezet. Van een aantal van de verkzame effecten van CBD wordt gedacht dat het via het lichaamseigen ECS werkt.

CBD 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.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe CBD wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre CBD in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van voedsel op de farmacokinetiek van CBD gekeken. Dit onderzoek is er niet op gericht de gezondheid van de vrijwilligers te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van CBD.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen (enkelvoudige oplopende dosering [SAD] deel met geïntegreerd voedsleffect (FE) deel en meervoudige dosering [MD] deel). Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 onderzoeksperiode in de SAD, 3 onderzoeksperiodes voor de SAD met FE en 1 onderzoekperiode in de MD. De vrijwilligers verblijven in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren gedurende 4 dagen (3 nachten) in de SAD, gedurende 5 dagen (4 nachten) in de FE periodes of gedurende 11 dagen (10 nachten) voor het MD deel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het SAD deel van het onderzoek bestaat uit 1 onderzoeksperiode waarin de vrijwilligers éénmaal CBD of placebo ontvangt. CBD en placebo worden gegeven als een oplossing die via de mond zal worden ingenomen. Het FE deel van het onderzoek bestaat uit 2 onderzoeksperiodes waarin de vrijwilligers CBD ontvangt, éénmaal met ontbijt en éénmaal zonder ontbijt, maar de volgorde waarin dit gebeurt zal door loting worden bepaald. CBD wordt gegeven als een oplossing die via de mond zal worden ingenomen. Dus de deelnemers die deelnemen aan zowel het SAD deel als het FE deel krijgen het onderzoeksmiddel in 3 onderzoeksperiodes toegediend. Het MD deel van het onderzoek bestaat uit 1 onderzoeksperiode waarin de vrijwilligers 6 dagen lang tweemaal daags, eenmaal om dag 7, CBD of placebo ontvangt. CBD en placebo worden gegeven als een oplossing die via de mond zal worden ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

De volgende bijwerkingen, waarvan men denkt dat ze veroorzaakt werden door het onderzoeksmiddel, zijn waargenomen bij een deel van de 213 patiënten die CBD 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 CBD 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 de vrijwilligers toegediend zullen krijgen. Ze zijn ingedeeld op de kans dat ze voorkomen en gerangschikt naar de volgorde dat ze het meest zijn waargenomen. Veel van deze bijwerkingen werden ook waargenomen bij patiënten die placebo toegediend kregen. De bijwerkingen die vetgedrukt zijn, zijn waargenomen bij 20 patiënten die gezuiverd CBD toegediend kregen en die ingedeeld zijn bijvaak 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

Procedures:

Registratie van bijwerkingen:

Tijdens het gehele onderzoek worden alle klachten van de vrijwilligers geregistreerd

Bloedafname, verblijfscanule:

Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 milliliter bloed afgenomen. Er wordt 2 keer een canule ingebracht om bloed af te nemen, 1 keer op Dag 1 en 1 keer op Dag 7. De canule wordt verwijderd voordat de vrijwilliger naar huis gaat. Voor de overige bloedafnames tussen de voorkeuring en de nakeuring wordt een ader aangeprikt.

Vitale functies:

Ademfrequentie, bloeddruk, polsfrequentie en lichaamstemperatuur worden regelmatig gemeten wanneer u ligt. Bloeddruk en polsfrequentie worden ook gemeten wanneer de vrijwilliger staat.

Hartfilmpje (ECG): Er worden regelmatig ECGs gemaakt.

Slaaponderbreking en Epworth Sleepiness Scale vragenlijsten:

Tijdens het onderzoek dienen de vrijwilligers 2 verschillende vragenlijsten in te vullen waarmee een eventuele slaaponderbreking gedurende de nacht en uw slaperigheid gedurende de dag gemeten worden.

Cannabis withdrawal scale vragenlijst:

Tijdens het onderzoek ontvangen de vrijwilligers een vragenlijst waarmee symptomen van ontwenningsverschijnselen gemeten worden.

Columbia Suicide Severity Rating Scale vragenlijst:

Tijdens het onderzoek ontvangen de vrijwilligers een vragenlijst waarmee zelfmoord-gerelateerde gedachten of gedrag gemeten worden.

Maaltijden:

De vrijwilliger krijgt een vetrijk ontbijt tijdens Periode 2 of Periode 3 (FE).

Contactpersonen

Publiek

GW Research Ltd.

Chivers Way Sovereign House
Cambridge CB24 9BZ
GB

Wetenschappelijk

GW Research Ltd.

Chivers Way Sovereign House
Cambridge CB24 9BZ
GB

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)

Lijdend 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:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2015
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	Cannabidiol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
Soort:	Amendement

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	EUCTR2015-001754-15-NL
CCMO	NL53526.056.15