

Smaaktest van een nieuwe pediatrische formulering van valaciclovir voor de profylaxe en behandeling van VZV en HSV infecties bij kinderen - VALID 0

Gepubliceerd: 20-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair Het bepalen of een nieuw ontwikkelde kinderformulering van valaciclovir wat betreft smaak/acceptatie niet-inferieur is aan toedienen van vernalen en gesuspendeerde tabletten bij kinderen is het primaire doel van de tweede fase van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALID- 0: smaaktest

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

herpes, waterpokken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: formulering, kind, smaaktest, valaciclovirdrank

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een 100 mm VAS gezichtjes / hedonische schaal wordt gebruikt om de smaak van elke formulering te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Door (één van) de ouders wordt een 100 mm VAS gezichtjes / hedonische schaal gebruikt om de smaak van elke formulering te beoordelen. Verder dienen de ouders een vragenlijst in te vullen waarbij ze moeten aangeven welke formulering ze denken dat de voorkeur heeft voor hun kind. Tevens vullen de ouders op deze vragenlijst in welke smaak ze proeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen wordt aciclovir gebruikt als profylaxe en behandeling van varicella zoster-virus (VZV) en herpes simplex virus (HSV) infecties. Bij volwassenen wordt oraal valaciclovir in verschillende klinische scenario's inmiddels gebruikt in plaats van aciclovir. Farmacokinetische gegevens ondersteunen het gebruik van oraal valaciclovir bij kinderen, maar er bestaan praktische problemen met de tabletten voor volwassenen. Voor kinderen is een formulering met een acceptabele smaak, goede farmaceutische kwaliteit, en de mogelijkheid van flexibel doseren nodig. Deze studie maakt deel uit van het VALID-project waarin een nieuwe pediatrische formulering van valaciclovir zal worden ontwikkeld en geëvalueerd. Tijdens de ontwikkelingsfase zullen smaaktesten worden uitgevoerd. De bio-equivalentie van de nieuwe pediatrische formulering ten opzichte van valaciclovir tabletten zal worden onderzocht in een studie bij gezonde volwassenen. Vervolgens wordt de farmacokinetiek en veiligheid van de nieuwe pediatrische orale formulering bepaald bij kinderen, die dit middel als profylaxe gebruiken tegen VZV en HSV-infecties na stamceltransplantatie. Het VALID-project wordt mogelijk gemaakt door een

subsidie van ZonMW binnen het 'Priority Medicines for Children' programma.

Doel van het onderzoek

Primair

Het bepalen of een nieuw ontwikkelde kinderformulering van valaciclovir wat betreft smaak/acceptatie niet-inferieur is aan toedienen van vermalen en gesuspenderde tabletten bij kinderen is het primaire doel van de tweede fase van het onderzoek.

In de eerste fase van het onderzoek is onderzocht welke van drie nieuw ontwikkelde formuleringen van valaciclovir het best geaccepteerd werd door kinderen.

Secundair

Bepalen of ouders voorkeur voor één van de formuleringen kunnen voorspellen van hun kind.

In de tweede fase van het onderzoek is tevens het doel om de resultaten van in vitro smaaktesten te valideren.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, twee-periode, multi centre, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie keer proeven van 4 of 8 ml drank die 20-25 mg/ml valaciclovir bevat. Vrijwillig afstaan van kleine hoeveelheid speeksel voor onderzoek naar genetica van smaak.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deze studie is erg laag: blootstelling aan een keerdosis, of minder, van de farmaceutische werkzame stof. De stof heeft alleen antivirale activiteit zal de normale fysiologische processen in het menselijk lichaam niet beïnvloeden.

De dosis valaciclovir die gebruikt wordt voor debahandeling van VZV en HWV infecties is 60-90 mg/kg/dag, verdeeld over twee of drie giften.

Het geschatte gewicht voor een kind van 4 jaar is 15-19 kg. De laagste therapeutische keerdosering zou 300 mg zijn (15 kg *20 mg/kg). De totale dosis die kinderen van 4-8 jaar krijgen komt overeen met de therapeutische keerdosering van een kind van 15 kg. De totale dosis die kinderen vanaf 8 jaar en ouder krijgen komt overeen met een therapeutische keerdosering voor een kind van 27 kg.

De smaaktest zal aansluitend plaatsvinden aan een reeds gepland polikliniek bezoek. Proefpersonen hoeven niet apart naar het ziekenhuis om deel te nemen aan deze studie.

Bijwerkingen bij langdurig gebruik van valaciclovir zijn onder andere:

hoofdpijn ($\geq 10\%$), misselijkheid, braken, diarree, duizeligheid, huiduitslag, jeuk, fotosensibilisatie ($\geq 1\%$ en $<10\%$), leukopenie, trombocytopenie, hallucinaties, verwardheid, verminderd bewustzijn, agitatie, tremor, dyspnoe, buikklachten, urticaria, nierpijn ($\geq 0,1\%$ en $<1\%$), anafylaxie, ataxie, dysartrie, convulsies, encefalopathie, coma, psychotische symptomen, reversibele verhoging van leverenzymen en bilirubine, angio-oedeem, verminderde nierfunctie en acuut nierfalen ($\geq 0,01\%$ en $<0,1\%$).

De gebruikte hulpstoffen, worden standaard gebruikt in de magistrale bereidingen door apothekers en voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersoon is 4 jaar of ouder
2. Proefpersoon is in staat om de smaaktest uit te voeren, volgens de onderzoeker
3. Proefpersoon (ouder en kind) willen meedoen aan de smaaktest
4. Getekend informed consent door de wettelijke vertegenwoordiger van het kind voor deelname van het kind, en getekend informed consent van de proefpersoon (ouder) voor eigen deelname, voor start van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergische of overgevoeligheidsreactie op geneesmiddelen of hulpstoffen (zoals gebruikt in de studie medicatie). Een uitzondering hierop betreft een overgevoeligheidsreactie op asparaginase, omdat dit een relatief vaak voorkomende reactie is bij kinderen, en er geen kruisovergevoeligheid met andere geneesmiddelen is aangetoond.
2. Aanwezigheid van factoren die de smaaksensatie kunnen beïnvloeden (zoals bovenste luchtweginfectie, koortsende ziekte in de laatste drie dagen voor de smaaktest, mucositis of gebruik van geneesmiddelen (die niet genoemd worden in het behandelprotocol voor de onderliggende ziekte) die de smaakperceptie kunnen beïnvloeden volgens de SPC)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-11-2015

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: valaciclovir
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2012-000577-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01682109
CCMO	NL39424.000.12