

Een fase 1, open-label, PK onderzoek waarin de mogelijke drug-drug interactie tussen clobazam, stiripentol of valproate en cannabidiol (GWP42003-P) wordt onderzocht in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Tijdens dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van meerdere doseringen van CBD op hoe snel en in welke mate clobazam, stiripentol of valproaat in het lichaam worden opgenomen en weer worden uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Ook...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cannabidiol drug-drug interact. studie met bekende anti-epileptische med.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GW Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabidiol, drug-drug interactie, PK, safety

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar het effect van meervoudige doseringen van GWP42003-P op steady state plasma concentraties van clobazam, stiripentol of valproate.

Daarnaast wordt het effect van meervoudige doseringen van lobazam, stiripentol of valproate onderzocht op de plasma concentraties van cannabidiol

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid en verdraagbaarheid van GWP42003-P samen met clobazam, stiripentol of valproate wordt onderzocht op basis van:

- bijwerkingen
- vital signs
- ECG
- klinische lab parameters
- lichamelijk onderzoek
- C-SSRS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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 systeem (ECS) wordt genoemd. CBD wordt snel in het lichaam opgenomen en omgezet en 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 cannabis.

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.

De andere middelen die in het onderzoek toegediend worden zijn clobazam, stiripentol en valproaat. Dit zijn goedgekeurde geneesmiddelen en reeds beschikbaar op de markt in diverse doseringen en formuleringen. Ze worden voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie.

Het is mogelijk dat in de toekomst CBD en clobazam, stiripentol of valproaat samen toegediend gaan worden.

Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van meerdere doseringen van CBD op hoe snel en in welke mate clobazam, stiripentol of valproaat in het lichaam worden opgenomen en weer worden uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Ook zal worden gekeken naar het effect van meerdere doseringen van clobazam, stiripentol of valproaat op de farmacokinetiek van CBD. Tevens zal worden onderzocht hoe veilig en goed verdraagbaar de gecombineerde toediening van CBD en clobazam, stiripentol of valproaat is.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 77 gezonde mannelijke en/of vrouwelijke vrijwilligers, verdeeld over 6 groepen.

Dit onderzoek is er niet op gericht uw gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van CBD

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek worden 2 onderzoeksmiddelen toegediend: CBD en clobazam, CBD en stiripentol of CBD en valproaat. Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de onderzoekers onaanvaardbaar zijn, zal het onderzoek worden stopgezet. Gedurende het onderzoek verblijft de vrijwilliger 3 periodes in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek worden 2 onderzoeksmiddelen toegediend: CBD en clobazam, CBD en stiripentol of CBD en valproaat.

Inschatting van belasting en risico

CBD

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 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.

In een eerder stadium van dit onderzoek is een ongebruikelijk hoog aantal niet ernstige gevallen van tijdelijke huiduitslag gezien. Ondanks de veranderingen die nu zijn gemaakt in het onderzoek bestaat er nog steeds een kans dat er huiduitslag optreedt na inname van CBD.

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.

Omdat CBD sommige bloedtesten kan beïnvloeden dan dient u, mocht u een bloedtest nodig hebben, de arts of verpleger/verpleegster te informeren dat u dit onderzoeksmiddel toegediend krijgt.

Clobazam

Clobazam is een middel dat reeds op de markt beschikbaar is in diverse doseringen en formuleringen. Het wordt voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst waargenomen: slaperigheid en sufheid. Leest u ook de bijsluiter van clobazam zorgvuldig door.

Stiripentol

Stiripentol is een middel dat reeds op de markt beschikbaar is in diverse doseringen en formuleringen. Het wordt voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst waargenomen: anorexia, gewichtsverlies, slapeloosheid, slaperigheid, ataxie (verstoringen van het evenwicht en de bewegingscoördinatie), hypotonie (verlaagde spierspanning), dystonie (aanhoudende samentrekking van spieren en/of herhaalde bewegingen en/of onnatuurlijke stand van lichaamsdelen). Leest u ook de bijsluiter van stiripentol zorgvuldig door.

Valproaat

Valproaat is een middel dat reeds op de markt beschikbaar is in diverse doseringen en formuleringen. Het wordt voorgeschreven voor de behandeling van epilepsie. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst waargenomen: trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes), misselijkheid, braken, diarree, maagdarfstoornissen, hyperammoniëmie (teveel ammoniak of ammonium in het bloed), tijdelijk haaruitval, onregelmatige menstruaties en gewichtstoename. Leest u ook de bijsluiter van valproaat zorgvuldig door.

Contactpersonen

Publiek

GW Pharma

Sovereign House, Vision Park, Chivers Way 1

Histon Cambridge CB24 9BZ
GB

Wetenschappelijk

GW Pharma

Sovereign House, Vision Park, Chivers Way 1
Histon 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
- 18-55 jaar, inclusief
- BMI: 18.0-32.0 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-11-2015

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Cannabidiol

Generieke naam: n/a

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Clobazam

Generieke naam: n/a

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Stiripentol

Generieke naam: Diacomit

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Valproate sodium

Generieke naam: Depakine EC

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Amendement
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	EUCTR2015-002656-80-NL
CCMO	NL55010.056.15