

Een vergelijkend open label, gerandomiseerd twee perioden, twee sequenties cross over onderzoek naar de relatieve beschikbaarheid van sodium oxybaat in de vorm van een orale suspensie (FT218) met verlengde afgifte, (toegediend als enkelvoudige dosering van 6 g) vergeleken met het commercieel verkrijgbare referentie product Xyrem® (in een dosering van 2 x 3 g) in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 17-10-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

FT218 is een nieuwe formulering (samenstelling) van het geregistreerde middel natriumoxybaat. Natriumoxybaat (ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]) is geregistreerd onder de merknaam Xyrem® voor de behandeling van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FT218 Biobeschikbaarheid versus Xyrem®

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Cataplexie, Narcolepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flamel Ireland Limited (Ltd) trading under the business name Avadel Ireland

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FT218, Narcolepsie, Xyrem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek (PK) en de relatieve biologische beschikbaarheid van een enkele dosis 6 g FT218 formulering te beoordelen, toegediend 2 uur na de avondmaaltijd versus 2 doses van 3 g Xyrem® 4 uur apart toegediend, de eerste inname 2 uur na de avondmaaltijd, in gezonde vrijwilligers..

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en de tolerantie van een enkele dosis van 6 g FT218 formulering te beoordelen, toegediend 2 uur na de avondmaaltijd versus 2 doses van 3 g van de referentiebehandeling (Xyrem®) 4 uur apart, eerste inname 2 uur na de avondmaaltijd, bij gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FT218 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een slaapstoornis die gepaard gaat met onbedwingbare slaapaanvallen overdag. FT218 is een nieuwe formulering (samenstelling) van het geregistreerde middel natriumoxybaat. Bij sommige patiënten met narcolepsie gaat dit ook gepaard met plotselinge spierverslappingsen (kataplexie), meestal naar aanleiding van heftige emoties. Natriumoxybaat/GHB is een stof met een kalmerende of verdovende werking bij mensen. Xyrem® is een drankje dat rond bedtijd ingenomen moet worden en vervolgens 2.5 tot 4 uur daarna nog een keer. Dit doseringsschema wordt beschouwd als lastig voor de patiënten omdat zij midden in de nacht wakker moeten worden om de tweede dosis in te nemen. FT218 bevat hetzelfde werkzame molecuul of bestanddeel (natriumoxybaat) als Xyrem®, maar in een speciale formulering waardoor het werkzame bestanddeel langzamer en gedurende een langere tijd vrij komt. Hierdoor hoeft FT218 slechts één keer rond bedtijd ingenomen te worden. FT218 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar het is wel al eerder aan mensen toegediend.

FT218 bestaat uit het werkzame bestanddeel natriumoxybaat ingekapseld in kleine deeltjes die bestaan uit natuurlijk voorkomende bestanddelen (polymeren). Flamel heeft uitgebreid onderzoek verricht om aan te tonen dat deze deeltjes volledig worden afgebroken door het lichaam en dat de bestanddelen niet schadelijk zijn. Deze deeltjes zijn al eerder aan mensen toegediend en bleken veilig.

Doel van het onderzoek

FT218 is een nieuwe formulering (samenstelling) van het geregistreerde middel natriumoxybaat. Natriumoxybaat (ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]) is geregistreerd onder de merknaam Xyrem® voor de behandeling van narcolepsie.

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig het nieuwe middel FT218 is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven als enkelvoudige toediening van 6 g.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre FT218 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd), dit in vergelijking met 2 doseringen, met 4 uur ertussen, van het bestaande middel Xyrem® (2*3 g).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal plaatsvinden in 2 periodes. Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger FT218 (6 g) als een drankje (een suspensie) van 50 milliliter toegediend in één periode in de avond (rond 22.00u) op Dag 1, 2 uur nadat men een standaard maaltijd heeft gegeten (Behandeling A).

Na de toediening van het onderzoeksmiddel zal het doseringsflesje eenmaal worden nagespoeld met 20 milliliter water, dat men ook dient op te drinken. In de andere periode zal men Xyrem® toegediend krijgen (Behandeling B). De eerste toediening van Xyrem® (3 g) als een drankje (een suspensie) van 60 milliliter zal plaatsvinden in de avond (rond 22.00u) op Dag 1, 2 uur nadat men een standaard maaltijd heeft gegeten. De tweede toediening (3 g) zal men 4 uur later krijgen. Na inname van het onderzoeksmiddel zal de mond geïnspecteerd worden door één van de onderzoekers.

Tijdens het onderzoek krijgt men standaard maaltijden en snacks op vaste tijdstippen. Tussen de maaltijden en snacks is alleen water toegestaan en geen ander voedsel of drankjes. Van 1 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel mag men geen water drinken (behalve het water dat met het onderzoeksmiddel wordt gegeven).

De volgorde waarin men FT218 of Xyrem® krijgt zal door loting worden bepaald. In totaal zullen 14 vrijwilligers FT218 toegediend krijgen in Periode 1 en Xyrem® in Periode 2, en 14 andere vrijwilligers zullen Xyrem® krijgen in Periode 1 en FT218 in Periode 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Flamel Ireland Limited (Ltd) trading under the business name Avadel Ireland

Block 10 Unit 1 1
Ballycoolin Dublin 15
IE

Wetenschappelijk

Flamel Ireland Limited (Ltd) trading under the business name Avadel Ireland

Block 10 Unit 1 1
Ballycoolin Dublin 15
IE

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 of vrouwelijke vrijwilligers (Kaukasisch)
18 - 55 jaar, inclusief
(BMI) 18.0 - 28.0 kilogram/meter²
gewicht minstens 60 kg
niet rokers

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 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: 08-11-2017

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Xyrem®

Generieke naam: n.a.

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2017
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	EUCTR2016-004342-28-NL
CCMO	NL63519.056.17