

Een open-label, gerandomiseerde, crossover fase 1 studie om bioequivalentie en relatieve biologische beschikbaarheid te beoordelen tussen de commerciële schaal JZP-507 en proefoplossingen van JZP-507 bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 04-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Tijdens het onderzoek wordt een drankje met JZP-507 dat op commerciële schaal is geproduceerd vergeleken met een JZP 507 drankje dat op een test schaal is geproduceerd (een drankje met JZP 507 dat lokaal bij PRA geproduceerd is). Het doel van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JZP-507 BA BE studie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

narcolepsie, slaapstoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals, inc.
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JZP-507, Narcolepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de biologische equivalentie en relatieve biologische beschikbaarheid te beoordelen van JZP-507 orale oplossing commerciële schaal product versus pilot product genomen met 60 ml water onder nuchtere omstandigheden.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en tolerantie van JZP-507 orale oplossingen in deze studie te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het JZP-507 drankje is een nieuw middel dat onderzocht wordt voor de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een slaapstoornis die gepaard gaat met onbedwingbare slaapaanvallen overdag. Sommige patiënten kunnen ook plotselinge spierverslappingsen ervaren in reactie op hevige emoties (kataplexie). Eén van de huidige behandelingen voor narcolepsie is Xyrem® (natriumoxybaat, ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]). Dit is een drankje dat bij de hoogste toegelaten dosering een grote hoeveelheid natrium bevat. Natriumoxybaat/GHB is een stof die een kalmerende of verdovende werking heeft bij mensen.

JZP-507 is een nieuw drankje met hetzelfde werkzame bestanddeel als Xyrem, maar met een kleinere hoeveelheid natrium per dosering. JZP-507 bevindt zich in de

ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend (o.a. onder de naam *KEY 507 D*).

Doel van het onderzoek

Tijdens het onderzoek wordt een drankje met JZP-507 dat op commerciële schaal is geproduceerd vergeleken met een JZP 507 drankje dat op een test schaal is geproduceerd (een drankje met JZP 507 dat lokaal bij PRA geproduceerd is). Het doel van het onderzoek is om te bepalen of de verschillende productiemethodes van de twee JZP 507 drankjes een effect hebben op hoe snel en in hoeverre oxybate in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Deze vergelijking wordt relatieve biobeschikbaarheid genoemd. Ook zal worden onderzocht of de JZP 507 drankjes veilig zijn en hoe de JZP-507 drankjes wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

Dag 1 is de eerste dag waarop JZP-507 wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van de onderzoeksmedicatie in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG) verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De onderbreking tussen de verschillende behandelingen met JZP-507 is 1 dag. De vrijwilliger krijgt de onderzoeksmiddelen toegediend op Dag 1 en Dag 3. Tijdens het onderzoek verblijft de vrijwilliger gedurende 5 dagen (4 nachten; van Dag -1 tot Dag 4) in het klinisch onderzoekscentrum.

Op de laatste onderzoeksdag (Dag 4) ondergaat de vrijwilliger een nakeuring waarbij gelijksoortige onderzoeken worden uitgevoerd als tijdens de voorkeuring (zie Hoofdstuk 10 van het informatieboekje). Indien de deelname aan het onderzoek eerder dan op Dag 4 beëindigd wordt, zal de vrijwilliger gevraagd worden om de nakeuring te ondergaan om er zeker van te zijn dat hij/zij het klinisch onderzoekscentrum gezond verlaat.

De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 26 dagen.

Tijdens elke behandeling krijgt de vrijwilliger JZP-507 als een drankje van 9 mL, opgelost in 60 ml water.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 2 behandelingen met JZP-507 die de vrijwilliger toegediend krijgt na 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken). De volgorde waarin de vrijwilliger de behandelingen krijgt wordt willekeurig bepaald, maar zal in één van de twee vooraf bepaalde

volgorden zijn. De vrijwilliger ontvangt iedere behandeling één maal. In de tabel hieronder staan de geplande behandelingen: Behandeling Hoe vaak A 9 mL (3.7 g) JZP 507, op commerciële schaal geproduceerd Éénmalig B 9 mL (3.7 g) JZP 507, test product Éénmalig

Inschatting van belasting en risico

Alle geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Het actieve bestanddeel van JZP 507 is het zelfde als dat in Xyrem. In een vorig klinisch onderzoek werden 4 varianten op het drankje met JZP 507 (onder de voormalige naam *KEY 507 D*) vergeleken met Xyrem. In dit onderzoek kregen 35 vrijwilligers JZP 507 in dezelfde dosering als in het huidige onderzoek (3.7 g oxybate of 4.5 g JZP 507). Voor geen van de behandelingen in dit onderzoek werden serieuze bijwerkingen gemeld en geen van de vrijwilligers was gestopt met het onderzoek vanwege bijwerkingen. De meeste bijwerkingen waren van milde intensiteit en geen enkele waren van hevige intensiteit. De volgende bijwerkingen werden door $\geq 5\%$ van de vrijwilligers gerapporteerd die behandeld waren met JZP 507: slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn, euforische stemming, overgeven, spier samentrekking, rugpijn, stijfheid van de skeletspieren, en paresthesie (een prikkelend en tintelend gevoel). De bijwerkingen die werden gerapporteerd na behandeling met het JZP 507 drankje waren vergelijkbaar met die na behandeling met Xyrem.

In klinische onderzoeken met Xyrem bij patiënten met narcolepsie waren de meest voorkomende bijwerkingen (die bij ten minste 5% voorkwamen): misselijkheid, duizeligheid, overgeven, slaperigheid, enuresis (ongewenst urineverlies, vooral tijdens de slaap) en tremor (zeer snelle samentrekkingen van een spier).

In klinische onderzoeken met Xyrem bij gezonde vrijwilligers werd gezien dat ongeveer 24% van degenen die 4.5 g Xyrem nuchter toegediend kregen moesten braken. Minder vaak voorkomende bijwerkingen van Xyrem die bij ten minste 2% tot 5% van de mensen zijn waargenomen waren: diarree, buikpijn, droge mond, pijn, dronken gevoel, perifeer oedeem (gezwollen benen), pijn in de armen en benen, verergering van kataplexie bij mensen met kataplexie (plotselinge spierverslappingsen naar aanleiding van hevige emoties), spierkrampen, paresthesie (tintelend en prikkelend gevoel), aandachtstoornis (niet kunnen concentreren), slaapverlamming (niet kunnen bewegen tijdens het in slaap vallen of wakker worden), desoriëntatie (gebrek aan gevoel voor richting of positie), angst (zorgen maken), irritatie (snel geërgerd), slaapwandelen, en hyperhidrosis (overmatig zweten).

De volgende bijwerkingen waren zeldzaam, maar ernstig en kwamen voor bij minder dan 2% van de mensen die met Xyrem behandeld waren: verminderd of stokkende ademhaling, slaapapneu (korte perioden waarin niet geademd wordt tijdens de slaap), verlies van bewustzijn of coma, psychose (dingen zien of horen die er niet echt zijn), en gedachten aan zelfmoord of zelfmoord poging.

Zoals met het innemen van ieder geneesmiddel is er een risico op een

allergische reactie. Enkele symptomen van een allergische reactie zijn: uitslag, moeite met ademen, en een piepende ademhaling, een plotselinge daling van de bloeddruk, een verhoogde hartslag zweten, en zwelling rond de mond, keel of ogen. Tijdens uw verblijf in het onderzoekscentrum wordt u voortdurend gecontroleerd op het optreden van aanwijzingen voor een allergische reactie.

Als er nieuwe informatie beschikbaar komt, wordt de vrijwilliger geïnformeerd over wijzigingen in de uitvoering van het onderzoek en over nieuwe risico's die de vrijwilliger kan lopen en die van invloed kunnen zijn op de toestemming om deel te nemen aan het onderzoek. De volgende bijwerkingen kunnen optreden in relatie tot de onderzoeksprocedures:

Risico's van bloedafname: De risico's in relatie met bloedafnames uit de arm zijn onder andere een licht gevoel in het hoofd, pijn, blauwe plekken en bloeden op de plaats van de naald, ontsteking van de ader en, in zeldzame gevallen, infecties. Litteken schade aan een ader is ook mogelijk.

IV risico's: Het aanbrengen van een canule in een ader kan pijn doen en kan een blauwe plek veroorzaken op de plaats waar de canule wordt aangebracht en bloed wordt afgenomen. Als de canule niet goed werkt kan er op 1 of meer tijdstippen bloed afgenomen worden door een ader aan te prikken. De vrijwilliger kan last krijgen van duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en/of flauwvallen. Plaatselijke blauwe plekken, bloedstolling en infecties kunnen voorkomen. Litteken schade aan een ader is ook mogelijk.

ECG risico's: de ECG plakkers kunnen huid irritatie, roodheid en jeuk veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals, inc.

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals, inc.

Porter Drive 3180

Palo Alto CA 94304
US

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 man of vrouw
- 18 - 45 jaar, inclusief
- een BMI tussen de 20 en 30 kilogram/meter², inclusief, met een lichaamsgewicht van in ieder geval 60 kilo

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Heeft een ander onderzoeksmiddel gebruikt binnen 30 dagen ofwel vijf halfwaardetijden (al dan niet langer) voor de dosering, of wil een onderzoeksmiddel gebruiken (anders dan de studiemedicijn) tijdens de studie. Donatie van > 50 ml bloed binnen 60 dagen na randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
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	EUCTR2017-001918-29-NL
CCMO	NL62283.056.17