

Een open label, gerandomiseerd, tweedelig cross-over onderzoek, met twee behandelingen (met en zonder voedsel) in twee periodes met elk een enkelvoudige dosering, naar het effect van voedsel op sodium oxybaate met verlengde afgifte toegediend aan gezonde vrijwilligers als 6 g in de vorm van een orale suspensie (FT218).

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

FT218 is een nieuwe formulering van het geregistreerde geneesmiddel natriumoxybaat. Natriumoxybaat (ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur (GHB)) is geregistreerd onder de naam van Xyrem® en wordt gebruikt voor de behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FT218 Farmacokinetiek en Voedsel effect studie in gezonde vrijwilligers.

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

kataplexie en 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

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Om de farmacokinetiek (PK) en een enkele dosis van 6 g FT218 te beoordelen, die 30 minuten na het starten van een gestandaardiseerde maaltijd (met voedsel) tegen 6 g FT218 worden genomen na een overnachting van 10 uur 's nachts zonder voedsel in gezonde vrijwilligers .

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid van een enkele dosering van 6 g FT218 met en zonder voedsel bij gezonde vrijwilligers te beoordelen.

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 gekenmerkt wordt door overmatige slaperigheid overdag. Sommige personen met narcolepsie lijden hierbij ook nog aan plotseling optredende spierverslappingsen (kataplexie genoemd), meestal uitgelokt door sterke emoties.

Natriumoxybaat/GHB is een stof die onderdrukkende en rustgevende effecten heeft in mensen. Xyrem® is een oplossing die oraal moet worden ingenomen bij het naar bed gaan en dan 2,5 tot 4 uur later nog een keer. Dit wordt door patiënten als belastend ervaren omdat zij hiervoor midden in de nacht wakker moeten worden om de tweede dosis in te nemen. FT218 bevat dezelfde werkzame stof als Xyrem maar in een speciale formulering waardoor het langzamer afgegeven wordt aan het lichaam. Hierdoor hoeft FT218 alleen maar ingenomen te worden bij het naar bed gaan.

FT218 is gemaakt van het actieve ingrediënt natriumoxybaat ingekapseld in hele kleine deeltjes die gemaakt zijn van natuurlijk voorkomende stoffen (polymeren). Avadel heeft al het benodigde onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat deze deeltjes kunnen worden afgebroken door het menselijke lichaam en dat deze niet schadelijk zijn. Deze deeltjes zijn eerder aan mensen gegeven zonder schadelijke gevolgen.

Doel van het onderzoek

FT218 is een nieuwe formulering van het geregistreerde geneesmiddel natriumoxybaat. Natriumoxybaat (ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur (GHB)) is geregistreerd onder de naam van Xyrem® en wordt gebruikt voor de behandeling van narcolepsie (slaperigheid en haast onbedwingbare slaapaanvallen overdag

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat het effect van voedsel is op hoe snel en hoeverre FT218 geabsorbeerd en uitgescheiden wordt door het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer het wordt toegediend in een enkele dosering van 6 gram. Tevens wordt gekeken naar hoe veilig FT218 is wanneer het wordt toegediend in een enkele dosering van 6 gram met en zonder ontbijt.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin men gedurende 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie Martiniziekenhuis zal verblijven.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt om 14.00 uur voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 2 van het onderzoek.

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
18 - 55 jaar, inclusief
BMI 18.0 - 28.0 kilogram/meter², inclusief
60.0 kg of meer

4 - Een open label, gerandomiseerd, tweedelig cross-over onderzoek, met twee behande ... 13-05-2025

niet rokers

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 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: 09-11-2017

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

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	EUCTR2016-004343-36-NL
CCMO	NL63517.056.17