

Farmacokinetiek van nieuwe dexamfetamine gereguleerde afgifte tabletten en de klinische validatie van het meten van dexamfetamine in gedroogde bloedspots

Gepubliceerd: 17-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het primaire doel van de studie is het bepalen van het afgifteprofiel van de dexamfetamine gereguleerde afgifte tabletten in vivo in mensen. Afhankelijk van de resultaten, kunnen de tabletten wellicht worden gebruikt in de therapie van attention...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dexamfetamine GA farmacokinetiek en validatie van gedroogde bloedspots

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Verslaving; Verslavingsgedrag

Aandoening

Middelenafhankelijkheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Di-AcetylM B.V.
Overige ondersteuning: DiacetylM B.V. te Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexamfetamine, Farmacokinetiek, Gedroogde bloedspots, Gereguleerde afgifte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De farmacokinetische eigenschappen van de nieuwe dexamfetamine gereguleerde afgifte formulering en validatieparameters van het meten van dexamfetamine in gedroogde bloedspots.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In November 2007, ontving de onderzoeksgroep van prof. Dr. W. van den Brink een onderzoeksbeurs van ZonMW voor het uitvoeren van een farmacotherapeutische studie. Hierin wilden zij, in drie onafhankelijke gerandomiseerd gecontroleerde onderzoeken, de effectiviteit van topiramaat, modafinil en gereguleerde afgifte dexamfetamine in de behandeling van crack-cocaïne afhankelijke patiënten onderzoeken (MEC 09/197 # 11.17.0029).

Op dit moment zijn de studies met topiramaat en modafinil afgelopen. De verslagen ervan zijn geschreven en artikelen over deze onderzoeken zijn gepubliceerd in 'peer-reviewed' tijdschriften. In 2014 startte het deel met gereguleerde afgifte dexamfetamine. Er is echter in Nederland geen geregistreerde formulering met gereguleerde afgifte dexamfetamine beschikbaar. De apotheek van het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis ontwikkelde speciaal voor deze studie een dergelijke formulering.

Uitgebreide studies werden uitgevoerd naar het in vitro-oplosgedrag van de

tabletten. Hier is een beschrijvende farmacokinetische studie van de dexamfetamine gereguleerde afgifte gepresenteerd.

Met het doel om een minder storende methode te ontwikkelen voor het evalueren van de medicatietrouw en voor onderzoek in toekomstige farmacokinetische studies met dexamfetamine, ontwikkelde de apotheek van het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis een gedroogde bloedspot methode voor de analyse van dexamfetamine.

De klinische validatie van deze methode moet worden uitgevoerd met gepaarde plasma- en bloedspotmonsters. Dat wordt hier mede gepresenteerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen van het afgifteprofiel van de dexamfetamine gereguleerde afgifte tabletten in vivo in mensen. Afhankelijk van de resultaten, kunnen de tabletten wellicht worden gebruikt in de therapie van attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), waar nu alleen een directe afgifte tablet voor is geregistreerd.

Het tweede doel van de studie is het bepalen van bruikbaarheid van de gedroogde bloedspotmethode voor het meten van dexamfetamine in plaats van een venipunctuur. Dit om de last voor de patiënten in de toekomst te kunnen verminderen.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd in een enkel onderzoekscentrum. De opzet is die van een beschrijvende farmacokinetische exploratieve studie. tevens zal een klinische validatie van de gedroogde bloedspotmethode worden uitgevoerd voor dexamfetamine.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de eerste deelnamedag wordt geminimaliseerd door het aanbrengen van een Venflon. Op de andere dagen wordt slechts 1 of tweemaal bloed afgenomen. Een deel van de deelnemers zal in de CATCH-studie reeds Dexamfetamine in deze dosering hebben ontvangen, waardoor bij deze patiënten geen ernstige bijwerkingen worden verwacht. Een deel van de patiënten zullen in de CATCH-studie een placebo hebben ontvangen. Alle deelnemers zullen tijdens de studie worden gemonitord op bijwerkingen en waar nodig zal het gebruik gestopt worden.

De last van de studie voor de deelnemers wordt gezien als klein. De dosering wordt verlaagd naar 30 mg.

Contactpersonen

Publiek

Di-AcetylM B.V.

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Di-AcetylM B.V.

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

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)

1. Moeten deelnemen aan een heroïne-ondersteund behandelingsprogramma;
2. Moeten tenminste 80% van de studiebezoeken van de CATCH-studie hebben afgelegd
3. Moeten tenminste 25 jaar oud zijn;
4. Moeten in staat zijn en bereid zijn deel te nemen;
5. Moeten geïnformeerde toestemming hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Enige inname van dexamfetamine in de laatste 7 dagen voor het begin van de studie;
2. Ernstige medische of psychiatrische problemen;
3. (gewenste) Zwangerschap of lactatie;
4. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;
5. Huidige deelname aan een andere studie;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2016

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Dexamfetamine

Generieke naam: Dexamfetamine

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2015-002403-29-NL
CCMO	NL53853.018.16