

Een studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek te evalueren van enkelvoudige en meervoudige doseringen van Donepezil met Glycopyrronium of Trosipium bij oudere vrijwilligers

Gepubliceerd: 02-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstellingen
Deel 1 Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van donepezil 10mg wanneer het wordt toegediend met placebo, glycopyrrolate of trosipium.
Deel 2 Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van donepezil 10mg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RVT-103-1001 (CS0265-CS0266-CS0267)

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axovant Sciences Ltd.

Overige ondersteuning: Axovant Sciences Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.V.T.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is een progressieve neurodegeneratieve ziekte. Volgens de Alzheimer's Association, een toonaangevende vrijwillige gezondheidsorganisatie op het gebied van Alzheimer zorg, ondersteuning en onderzoek, treft de ziekte van Alzheimer ongeveer 5,3 miljoen mensen in de Verenigde Staten. Geschat wordt dat tussen 70% en 90% van deze patiënten milde tot matige Alzheimer heeft. [Alzheimer's Association, 2015]. Geen nieuwe chemische entiteiten zijn goedgekeurd door de FDA voor de behandeling van Alzheimer sinds 2003 of door de EMA sinds 2002.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

Deel 1

Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van donepezil 10mg wanneer het wordt toegediend met placebo, glycopyrrolate of trospium.

Deel 2

Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van donepezil 10mg wanneer het gelijktijdig wordt toegediend met placebo, glycopyrrolate of trospium voor

10 dagen.

Deel 3

Het evalueren van de concentratie van glycopyrrolate in het hersenvocht.

Secundaire doelstellingen

Deel 2

Het bepalen van de farmacokinetiek van donepezil en glycopyrrolate wanneer het gelijktijdig toegediend wordt.

Het bepalen van de farmacokinetiek van donepezil en trospium wanneer het gelijktijdig toegediend wordt.

Het evalueren van het effect van glycopyrrolate en trospium op de farmacodynamiek van donepezil, door middel van polysomnografie.

Het evalueren van het effect van glycopyrrolate en trospium op de farmacodynamiek van donepezil, door middel van een reuktest.

Deel 3

Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van glycopyrrolate.

Het bepalen van de farmacokinetiek van glycopyrrolate in plasma.

Onderzoeksopzet

N.V.T.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T.

Contactpersonen

Publiek

Axovant Sciences Ltd.

Clarendon House 2 Church Street
Hamilton HM 11
BM

Wetenschappelijk

Axovant Sciences Ltd.

Clarendon House 2 Church Street
Hamilton HM 11

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)

Zie boven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie boven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-11-2016
Aantal proefpersonen: 75
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.A.
Generieke naam: Trospium
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Navazil
Generieke naam: Donepezil
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Placebo
Generieke naam: N.A.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2017
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	EUCTR2016-003976-27-NL
CCMO	NL59399.056.16