

Een open-label, gerandomiseerde, cross-over studie voor het evalueren van de farmacokinetiek, biologische beschikbaarheid en bio-equivalentie na toediening van JZP-507 oral Solution en Xyrem in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 30-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JZP-507 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Dit wordt vergeleken met de farmacokinetiek van Xyrem®. Als de farmacokinetiek van JZP...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JZP-507 PK, BA en BE studie.

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

cataplexie, narcolepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JZP-507, Narcolepsie, Xyrem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biologische equivalentie van JZP-507 orale oplossing aan te tonen in vergelijking met de orale oplossing Xyrem® in nuchtere toestand.

Secundaire uitkomstmaten

het effect van voedsel op de farmacokinetiek van JZP-507 te beoordelen.

het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van JZP-507 orale oplossing en Xyrem®.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JZP-507 drankje is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een slaapstoornis die gepaard gaat met onbedwingbare slaapaanvallen overdag en bij sommige patiënten met plotselinge spierverslappingsen naar aanleiding van heftige emoties (kataplexie). Eén van huidige behandelingen voor narcolepsie is Xyrem® (natriumoxybaat, ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]). Natriumoxybaat/GHB is een stof met een kalmerende of verdovende werking bij mensen. Xyrem® is een drankje dat bij de hoogste toegelaten dosering een grote hoeveelheid natrium bevat. JZP-507 bevat hetzelfde werkzame molecuul of bestanddeel (oxybaat) als Xyrem®, maar bevat minder natrium om de dagelijkse inname van natrium tijdens de behandeling te beperken. JZP-507 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

2 - Een open-label, gerandomiseerde, cross-over studie voor het evalueren van de far ... 26-06-2025

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JZP-507 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Dit wordt vergeleken met de farmacokinetiek van Xyrem®. Als de farmacokinetiek van JZP-507 en Xyrem® vergelijkbaar blijken te zijn, worden ze als *bioequivalent* beschouwd. Tevens wordt er naar het effect van voedsel op de farmacokinetiek van JZP-507 gekeken. Daarnaast worden de veiligheid en verdraagbaarheid van JZP-507 en Xyrem® zorgvuldig onderzocht gedurende het onderzoek. In dit onderzoek krijgt iedere vrijwilliger zowel JZP-507 als Xyrem® toegediend zodat de resultaten binnen iedere vrijwilliger vergeleken kunnen worden. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 60 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Dag 1 is de eerste dag waarop onderzoeksmiddel (JZP-507 of Xyrem®) wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De onderbreking tussen de verschillende toedieningen van onderzoeksmiddel is steeds 1 dag. Men krijgt JZP-507 of Xyrem® op Dag 1, 3 en 5 toegediend. Tijdens het onderzoek verblijft de vrijwilliger gedurende 7 dagen (6 nachten: van Dag -1 tot Dag 6) in het klinisch onderzoekscentrum.

Op de laatste onderzoeksdag (Dag 6) ondergaat men een nakeuring waarbij gelijksoortige onderzoeken worden uitgevoerd als tijdens de voorkeuring. Indien de deelname aan het onderzoek eerder dan op Dag 6 beëindigd wordt, zal de vrijwilliger gevraagd worden om de nakeuring te ondergaan om uw veiligheid te controleren en om een aantal laatste testen uit te voeren. Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 6.

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 27 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: 9 milliliter JZP-507 verdund met 60 mL water (gelijk aan 4,5 gram natrium oxybaat), zonder voedsel, eenmalig. Behandeling B: 9 milliliter JZP-507 verdund met 60 mL water (gelijk aan 4,5 gram natrium oxybaat), met voedsel, eenmalig. Behandeling C: 9 milliliter Xyrem verdund met 60 mL water (gelijk aan 4,5 gram natrium oxybaat), zonder voedsel, eenmalig.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals

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 mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
18 -45 jaar, inclusief
BMI 20 -30 kg/meter², inclusive
Gewicht van minimaal 60 kilogram
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
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte 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:	30-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
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	EUCTR2016-004709-14-NL
CCMO	NL60494.056.17