

Onderzoek naar de vergelijkbaarheid van de concentratie in het bloed van sofosbuvir/ velpatasvir na inname van een vermalen (crushed) en een hele tablet.

Gepubliceerd: 11-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of vermalen Epclusa tabletten bio-equivalent zijn aan hele tabletten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRUSADE-1

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C; infectie met het hepatitis C-virus (HCV)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afdeling Apotheek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epclusa, hepatitis c, vermalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geometric mean ratios (GMR) en 90% betrouwbaarheidsinterval van farmacokinetische parameters AUC₀₋₂₄, C_{max,ss} en C_{min} en mediaan van t* and t_{max} voor sofosbuvir, GS-331007 and velpatasvir van vermalen tablet ten opzichte van de hele tablet.

AUC₀₋₂₄ en C_{max} GMR waarbij het 90% betrouwbaarheidsinterval volledig binnen de range van 0.8 tot 1.25 ligt worden als bioequivalent beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagzaamheid van vermalen Epclusa tabletten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent zijn een aantal nieuwe geneesmiddelen op de markt beschikbaar gekomen die hepatitis C (HCV) kunnen genezen. Deze behandeling bestaat gewoonlijk uit tabletten die in zijn geheel ingenomen moeten worden. Soms hebben patiënten echter moeite met het slikken van hele tabletten, en kan het handig zijn om ze te vermalen. Omdat niet bekend is of tabletten tegen hepatitis C vermalen mogen worden voeren we dit onderzoek uit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of vermalen Epclusa tabletten

bio-equivalent zijn aan hele tabletten

Onderzoeksopzet

Open-label, 2-periode, gerandomiseerd, cross-over, multi-centre, fase IV, multi-dose onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van een vermalen Epclusa tablet

Inschatting van belasting en risico

De tijdsinvestering is de voornaamste belasting van het onderzoek namelijk 2 opnamedagen en 1 bezoek. Tijdens deze opnamedagen wordt in totaal maximaal 136ml bloed afgenomen met behulp van een venflon en venapunctie's. De patiënt zal tijdens de opnamedagen nuchter moeten verschijnen en zal standaard maaltijden op vaste tijdstippen krijgen.

Daarnaast wordt een vermalen tablet ingenomen met een potentieel laag risico op bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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. Patiënten met een sofosbuvir/velpatasvir behandeling voor de behandeling van chronische hepatitis C
2. Patiënt is ten minste 18 jaar oud op het moment van screenen.
3. Patiënt is in staat en bereid om het Informed Consent Form te ondertekenen.
4. Patiënt is in staat en bereid om het protocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwen (zoals bevestigd door een hCG test uitgevoerd 4 weken voor dag 84) of vrouwen die borstvoeding geven.
2. Relevante voorgeschiedenis of huidige conditie die de absorptie, distributie, stofwisseling of uitscheiding van medicijnen kunnen verstoren welke niet gerelateerd zijn aan HCV.
3. Onvermogen om de aard en omvang van de studie en de vereiste procedures te begrijpen
4. Klinisch relevant lage hemoglobine concentratie bij screening beoordeeld door de eigen arts van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2017
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Epclusa
Generieke naam:	Sofosbuvir/ Velpatasvir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2016-003941-27-NL
CCMO	NL59363.091.17