

Farmacokinetisch onderzoek van pyridoxal-5'-fosfaat en pyridoxine

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de farmacokinetiek van pyridoxine-5'-fosfaat te vergelijken met die van pyridoxine, onmiddellijk na inname van een dosis van 50 mg. Daarnaast worden de plasma concentraties van B6 vitameren gemeten na 3 dagen en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine B6 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Opname en omzetting van verschillende vormen van vitamine B6

Aandoening

onderzoek naar opname en omzetting van pyridoxal-5'-fosfaat (farmacokinetiek)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Branche organisatie (bedrijf), Branche organisatie:

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, Pyridoxal-5'-fosfaat, pyridoxine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met behulp van LC-MS-QTOF zullen plasma concentraties van pyridoxine (PN) worden gemeten

Secundaire uitkomstmaten

Plasma concentraties van andere vitameren en metabolieten van B6: pyridoxal (PL), pyridoxamine (PM), de gefosforyleerde vorm pyridoxal 5*- fosfaat (PLP) en 4-Pyridoxinezuur (PA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Supplementatie met vitamine B6 is in verband gebracht met de ontwikkeling van neurotoxische effects (neuropathieën). In proefdierstudies en recente in vitro studies van ons eigen lab is gebleken dat de toxiciteit van vitamine B6 voor humane neuronale cellen beperkt is tot één specifieke vitameer (vorm van vitamine B6), namelijk pyridoxine (PN). Andere vitameren, pyridoxal (PL), pyridoxal-5*-fosfaat (PLP) en pyridoxamine (PM) bleken niet toxisch. Uit de in vitro studies bleek bovendien dat de neurotoxiciteit van PN opgeheven kon worden door tegelijkertijd PLP toe te dienen (Vrolijk et al., manuscript submitted). Op dit moment bevatten de meeste vitaminepreparaten PN, maar op basis van de geobserveerde toxiciteit lijkt het aan te bevelen om andere vitameren te gebruiken. Hierbij wordt ervan uitgegaan dat de andere vitameren niet omgezet worden naar PN, waardoor het risico om neuropathieën te ontwikkelen sterk gereduceerd wordt. Het is nog niet onderzocht of toediening van PLP leidt tot een verhoging van de plasma concentratie PN.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de farmacokinetiek van pyridoxine-5'-fosfaat

te vergelijken met die van pyridoxine, onmiddellijk na inname van een dosis van 50 mg. Daarnaast worden de plasma concentraties van B6 vitameren gemeten na 3 dagen en na 7 dagen dagelijkse inname van 50 mg PLP of 50 mg PN.

Onderzoeksopzet

In een gerandomiseerd, dubbel blind design zal de farmacokinetiek van 50 mg pyridoxal-5'-fosfaat (PLP) en 50 mg pyridoxine (PN) worden bepaald in gezonde volwassen mannen en vrouwen gedurende 4 uren na inname. Elke 30 minuten zal veneus bloed worden verzameld voor analyse van plasma concentraties van PN en andere B6 vitameren met behulp van LC-MS-QTOF. Ook zal veneus bloed worden verzameld na 3 en na 7 dagen (1 week) dagelijkse inname van 50 mg PLP of PN voor analyse van PN en andere B6 vitameren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit is een farmacokinetische studie waarbij gezonde volwassenen dagelijks 50 mg pyridoxal-5'-fosfaat of 50 mg pyridoxine innemen gedurende 1 week.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan dit onderzoek zullen dagelijks 50 mg pyridoxal-5'-fosfaat (PLP) of 50 mg pyridoxine (PN) innemen gedurende 1 week (capsules) en op vastgestelde tijdstippen zal veneus bloed worden verzameld: tijdens de screening voor meting van lever- en nierfuncties; tijdens de farmacokinetische studie zullen 9 veneuze bloedmonsters van 5 ml verzameld worden (iv-canule), en na 3 en 7 dagen inname zal een veneus bloedmonster worden verzameld (venapunctie). In totaal zal ca. 50 ml veneus bloed worden verzameld in de periode van 1 week. De risico's zijn minimaal en zijn beperkt tot mogelijke problemen bij de afname van veneus bloed zoals de ontwikkeling van blauwe plekken of hematomen. Dagelijkse inname van 50 mg PLP of PN gedurende 1 week is te kort om neurologische problemen of neurotoxiciteit te veroorzaken. De resultaten van dit onderzoek zullen informatie opleveren die bijdraagt aan een veilig gebruik van vitamine B6 supplementen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

gezonde volwassenen, zowel mannen als vrouwen in de leeftijd van 20-50 jaar met normale lever- en nierfuncties en normale BMI (tussen 19 en 25) en in staat om op 3 gespecificeerde tijdstippen het onderzoekslab te bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van medicijnen (met uitzondering van orale anticonceptiva), gebruik van vitamine preparaten gedurende de laatste 6 maanden, detecteerbare plasmaconcentratie pyridoxine, afwijkende lever- en nierfuncties, BMI < 19 of > 25, alcoholische drank consumptie > 2 glazen/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
CCMO	NL60198.068.16