

Een gerandomiseerde, open-label, cross-over studie om de verhouding van de farmacokinetiek tussen Orgaran en Clexane® bij gezonde proefpersonen te vergelijken met een historische studie.

Gepubliceerd: 11-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre Orgaran® in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met Clexane® en met eerder onderzoek met deze middelen. Ook zal worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orgaran® PK studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedstolsels

Aandoening

Trombose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aspen Global Incorporated (AGI)
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clexane®, Orgaran®, Trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de verhouding van de maximale waargenomen concentratie in plasma (C_{max}) en het gebied onder de concentratie-tijdcurve (AUC) van de anti-factor Xa activiteit van 3750 Anti Factor Xa eenheden (U) Orgaran® intraveneus (iv) tot 40 mg Clexane te vergelijken ® iv bij gezonde personen, tussen de huidige studie en studie 62006.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de dosis lineariteit en farmacokinetiek (PK) van trombine generatie remming (TGR) en andere hemostase parameters na intraveneuze toediening van 3 doseringsniveaus van Orgaran® bij gezonde proefpersonen.

Om de veiligheid en tolerantie van Orgaran® bij gezonde personen te beoordelen.

Om de verhouding van andere hemostase parameters van Orgaran® tot Clexane® bij gezonde proefpersonen te vergelijken tussen de huidige studie en Study 62006.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orgaran® (danaparoid natrium) wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen of bloedstolsels in de bloedvaten te behandelen. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die heparinoïden genoemd worden. Orgaran® blokkeert een stap (Factor Xa) in de bloedstollings cascade, een reeks reacties in het lichaam die uiteindelijk zorgen voor het stollen van bloed. Orgaran® is geen nieuw onderzoeksmiddel; het is sinds 1992 beschikbaar op de markt. In de loop van de jaren is het productie proces meermalen aangepast waardoor niet meer zeker is of het middel nog dezelfde beschikbaarheid en activiteit in het lichaam heeft. Tijdens het onderzoek krijgt men ook Clexane® (enoxaparine) toegediend. Clexane® is een vergelijkbaar middel dat wordt gebruikt voor het voorkomen en behandelen van bloedstolsels (trombose) en wordt in dit onderzoek als vergelijking gebruikt. Clexane® is beschikbaar op de markt in diverse doseringen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre Orgaran® in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met Clexane® en met eerder onderzoek met deze middelen. Ook zal worden onderzocht hoe Orgaran® en Clexane® worden verdragen. Tevens wordt er naar het effect van Orgaran® op een aantal variabelen betrokken bij de bloedstolling gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 16 tot 28 gezonde mannelijke vrijwilligers verdeeld over 2 delen.

Onderzoeksopzet

Deel A:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 4 periodes waarin men gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG) zal verblijven. De onderbreking tussen de verschillende periodes is ten minste 3 dagen (6 dagen tussen 2 opeenvolgende toedieningen). De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van elke toediening van de onderzoeksmiddelen in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 4 van elke periode (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats 6 - 8 dagen na de laatste toediening van onderzoeksmiddel. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximal 49 dagen (7 weken).

Deel B:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin men gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG) zal verblijven. De onderbreking tussen de verschillende periodes is ten minste 3

dagen (6 dagen tussen 2 opeenvolgende toedieningen). Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van elke toediening van de onderzoeksmiddelen in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken zijn (behalve water). Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 4 van elke periode (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats 6 - 8 dagen na de laatste toediening van onderzoeksmiddel. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 49 dagen (7 weken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: 1500 U Orgaran® eenmalig Behandeling B: 2250 U Orgaran® eenmalig
Behandeling C: 3750 U Orgaran® eenmalig Behandeling D: 40 mg Clexane® eenmalig

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Aspen Global Incorporated (AGI)

GBS Plaza, Cnr La Salette et Royal Roads Third Floor
Grand Bay n.a.
MU

Wetenschappelijk

Aspen Global Incorporated (AGI)

GBS Plaza, Cnr La Salette et Royal Roads Third Floor
Grand Bay n.a.
MU

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 vrijwilligers

18 - 30 jaar

BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²

niet rokers of minder dan 10 sigaretten per dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-10-2017
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2017
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	EUCTR2016-004418-87-NL
CCMO	NL61605.056.17