

Een open-label, gerandomiseerde, drieweg cross-over studie met een enkele dosis in gezonde vrijwilligers om de farmacokinetiek van de 300 mg trientine capsule te karakteriseren en het effect van de oplossnelheid en het effect van eten op de farmacokinetiek van trientine te bepalen.

Gepubliceerd: 11-06-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primary objectives: Het karakteriseren van de farmacokinetiek van de 300 mg trientine capsule met een snel dissolutie profiel. Het beoordelen van het effect van de dissolutiesnelheid op de farmacokinetiek van trientine. Het beoordelen van het effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

180194-CS0298 Univar

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

degeneratio hepatolenticularis, Ziekte van Wilson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Univar BV

Overige ondersteuning: Univar B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: capsule, Pharmacokinetics, trientine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK: Cmax, AUC0-t, AUC0-*, Tmax, t1/2 en Kel voor trientine.

Secundaire uitkomstmaten

PK: Cmax, AUC0-t, AUC0-*, Tmax, t1/2 en Kel voor MAT en DAT.

PD (alleen voor de behandelingen A en C) : Koper, serum koper en ceruloplasmin
uitscheiding via de Urine.

Veiligheid: AEs (Klinisch relevante veranderingen in VS, ECGs en laboratorium
parameters moeten gerapporteerd worden als AEs).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Wilson is een zeldzame autosomaal recessief erfelijke aandoening die veroorzaakt wordt door mutatie in het ATP7B gen, een gen dat codeert voor het Wilsons eiwit, wat een metaal transporterend P-type adenosine triphosphate (P-type ATP) eiwit is. De eerste symptomen verschijnen tussen de 6 en 20 jaar welke zowel bij mannen als vrouwen hetzelfde zijn. De ziekte komt voor bij 1-4 op de 100000 mensen. De behandeling is gericht op het verminderen van de koper hoeveelheden door de inname van koper te beperken door een koper-arm dieet, de absorptie te verminderen door behandeling met zink acetaat en het gebruik van chelaat middel zoals bijvoorbeeld D-penicillamine en trientine dihydrochloride

dat vrije koper bindt en zorgt dat het lichaam het kan uitscheiden. Een vroege diagnose en levenslange behandeling is belangrijk om ernstige lange termijn invaliditeit en levenslange gecompliceerde behandelingen te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primary objectives:

Het karakteriseren van de farmacokinetiek van de 300 mg trientine capsule met een snel dissolutie profiel.

Het beoordelen van het effect van de dissolutiesnelheid op de farmacokinetiek van trientine.

Het beoordelen van het effect van eten op de farmacokinetiek van trientine.

Secondary objectives:

Het beoordelen van de farmacokinetiek van de trientine metabolieten na het toedienen van trientine capsules met verschillende snelheden bij een lege en bij een volle maag.

Het beoordelen en vergelijken van de farmacodynamiek na het toedienen van trientine capsules met verschillende dissolutie snelheden.

Het beoordelen en vergelijken van de veiligheid en verdraagbaarheid na het toedienen van trientine capsules met verschillende dissolutie snelheden bij een lege en bij een volle maag.

Onderzoeksopzet

Een open-label, gerandomiseerde, tweeweg cross-over studie met een enkele dosis in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trientine dihydrochloride 300 mg capsule.

Inschatting van belasting en risico

De doseringsniveaus van de studiemedicatie zijn gebaseerd op een eerdere klinische studie uitgevoerd door de sponsor. Het risico voor de gezondheid bij deze gekozen dosis is beperkt, maar de vrijwilligers kunnen bijwerkingen ervaren die genoemd worden in het ICF of symptomen die nog niet eerder zijn gemeld. De gezondheid van de vrijwilligers wordt tijdens het onderzoek nauwlettend gevolgd om deze risico's te minimaliseren. Als de vrijwilligers bijwerkingen ervaren zal de onderzoeker ze behandelen mocht dit nodig zijn. Als er nieuwe informatie beschikbaar is over de veiligheid van de studie medicatie, worden de vrijwilligers zo snel mogelijk geïnformeerd. De bloed afname procedures zijn niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

Univar BV

Schouwburgplein 30-34
Rotterdam 3012 CL
NL

Wetenschappelijk

Univar BV

Schouwburgplein 30-34
Rotterdam 3012 CL
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 mannen of vrouwelijke vrijwilligers; Vrouwen mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven en ze moeten de menopauze voorbij zijn of anticonceptie gebruiken. ;De vrijwilligers moeten een leeftijd hebben tussen de 18 -75 op het moment van screenen. ;Voor meer inclusie criteria wordt verwezen naar het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De vrijwilliger heeft meer dan 5 sigaretten of gelijkwaardige tabakproducten per dag gerookt in de afgelopen 14 dagen tot de eerste dosering van de studiemedicatie. ;De vrijwilliger heeft voorheen (afgelopen 5 jaar) of momenteel een verslaving aan drugs of alcohol.;Voor meer exclusie criteria wordt verwezen naar het protocol.

Onderzoeksopzet

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:	11-07-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Trientine dihydrochloride
Generieke naam:	Trientine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2018
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	EUCTR2018-001982-17-NL
CCMO	NL66134.056.18

Resultaten