

Een open label, opeenvolgend onderzoek naar de Drug-Drug Interactie van Divalproex sodium extended release (ER) in plateaufase op FT218 formulering toegediend als enkelvoudige dosering van 6 Gram bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 27-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

FT218 is een nieuwe formulering (samenstelling) van het geregistreerde middel natriumoxybaat. Natriumoxybaat (ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]) is geregistreerd onder de merknaam Xyrem® voor de behandeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FT218 Divalproex Natrium Drug-Drug Interactie studie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Kataplexie, Narcolepsie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flamel Ireland Limited (Ltd) trading under the business name Avadel Ireland

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: divalproex, FT218

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek (PK) van een enkele dosis van 6 g FT218 met of zonder 1250 mg / dag divalproex natrium ER in plateaufase in gezonde vrijwilligers te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid te beoordelen van een enkele dosis van 6 g FT218 met of zonder 1250 mg / dag divalproex natrium ER in plateaufase in gezonde vrijwilligers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FT218 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een slaapstoornis die gepaard gaat met onbedwingbare slaapaanvallen overdag. FT218 is een nieuwe formulering (samenstelling) van het geregistreerde middel natriumoxybaat. Bij sommige patiënten met narcolepsie gaat dit ook gepaard met plotselinge spierverslappingsen (kataplexie), meestal naar aanleiding van heftige emoties. Natriumoxybaat/GHB is een stof met een kalmerende of verdovende werking bij mensen. Xyrem® is een drankje dat rond bedtijd ingenomen moet worden en vervolgens 2.5 tot 4 uur daarna nog een keer. Dit doseringsschema wordt beschouwd als lastig voor de patiënten omdat zij midden in de nacht wakker moeten worden om de tweede dosis in te nemen. FT218 bevat hetzelfde werkzame molecuul of bestanddeel (natriumoxybaat) als Xyrem®, maar in een speciale

formulering waardoor het werkzame bestanddeel langzamer en gedurende een langere tijd vrij komt. Hierdoor hoeft FT218 slechts één keer rond bedtijd ingenomen te worden. FT218 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar het is wel al eerder aan mensen toegediend.

FT218 bestaat uit het werkzame bestanddeel natriumoxybaat ingekapseld in kleine deeltjes die bestaan uit natuurlijk voorkomende bestanddelen (polymeren). Flamel heeft uitgebreid onderzoek verricht om aan te tonen dat deze deeltjes volledig worden afgebroken door het lichaam en dat de bestanddelen niet schadelijk zijn. Deze deeltjes zijn al eerder aan mensen toegediend en bleken veilig.

Divalproex sodium ER is een geregistreerd geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie, manie / bipolaire stoornis, en migraine. Het is al bekend dat de farmacokinetiek van Xyrem® wordt beïnvloed door Divalproex sodium ER.

Doel van het onderzoek

FT218 is een nieuwe formulering (samenstelling) van het geregistreerde middel natriumoxybaat. Natriumoxybaat (ook wel bekend als het natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur [GHB]) is geregistreerd onder de merknaam Xyrem® voor de behandeling van narcolepsie.

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat de invloed is van het middel divalproex sodium extended-release (ER) op de opname, transport en uitscheiding van FT218, als het aan gezonde personen wordt gegeven. Dit onderzoek zal aanwijzen of divalproex sodium ER invloed heeft op de concentraties van FT218 in het bloed. FT218 is al eerder aan mensen toegediend. Divalproex sodium ER is geen nieuw geneesmiddel, het actieve bestanddeel valproaat, is een geregistreerd geneesmiddel dat in diverse doseringen en formuleringen verkrijgbaar is.

Er wordt ook onderzocht of FT218 veilig is wanneer het met of zonder divalproex sodium ER wordt toegediend.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 14 dagen (13 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie Martiniziekenhuis zal verblijven.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 13 van het onderzoek.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger 6 gram (g) FT218 als een drankje (suspensie) van 50 milliliter (mL) toegediend. Na de toediening van het

onderzoeksmiddel zal het doseringsflesje eenmaal worden nagespoeld met 20 milliliter water, dat men ook dient op te drinken. Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger ook 1250 milligram (mg) divalproex sodium ER als tabletten via de mond toegediend. Na inname van het onderzoeksmiddel zullen de handen en mond geïnspecteerd worden door een van de onderzoekers.

FT218 en/of divalproex sodium ER wordt toegediend in de ochtend, 2 uur nadat men gestart is met het ontbijt. Daarnaast geldt dat men ook gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel nuchter moet blijven op Dag 1, Dag 11 en Dag 12. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Tijdens het vasten mag men wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Flamel Ireland Limited (Ltd) trading under the business name Avadel Ireland

Block 10 Unit 1 1
Ireland Ballycoolin Dublin 15
IE

Wetenschappelijk

Flamel Ireland Limited (Ltd) trading under the business name Avadel Ireland

Block 10 Unit 1 1
Ireland Ballycoolin Dublin 15
IE

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

18-55 jaar, inclusief

BMI 18.0-28.0 kg/m², inclusief

Gewicht $\geq$ 60 kg

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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
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	EUCTR2017-005012-34-NL
CCMO	NL64760.056.18