

Een exploratieve, open label, gerandomiseerde, eenmalige dosis, farmacokinetische studie in gezonde mannelijke vrijwilligers waarbij twee botanische kauwgum formuleringen worden vergeleken

Gepubliceerd: 13-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair doel: Het toetsen van de individuele tijd-plasma concentratieprofielen van CBD na toediening van drie verschillende kauwgomformuleringen. Secundair doel: De veiligheid en verdraagzaamheid toetsen na toediening van drie verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

170370-CS0291 Axim (Axim2017-02)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t., Niet van toepassing

Aandoening

not applicable.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axim Biotechnologies

Overige ondersteuning: Axim Biotechnologies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cannabidiol, Farmacokinetiek, Fase 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters van CBD, waaronder AUC_{0-t}, AUC_{0-*}, en C_{max} na toediening van kauwgom op die hennepolie met CBD bevat, op de nuchtere maag.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters van CBD, waaronder t_{max} en t_{1/2}, na toediening van kauwgom op die hennepolie met CBD bevat, op de nuchtere maag.

Veiligheidsparameters, waaronder adverse events (AE), vitale functies, lichamelijk onderzoek, 12-afleidingen ECG, klinische labwaarden (hematologie, chemie, urinalyse) na toediening van kauwgom op die hennepolie met CBD bevat, op de nuchtere maag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De cannabis plant wordt al duizenden jaren in de geneeskunde gebruikt. Bepaalde stoffen in deze plant hebben onder andere een antidepressieve werking, werken als ontstekingsremmer en kunnen eetlust opwekken. Eén van deze stoffen is cannabidiol (CBD), een stof die momenteel wordt onderzocht als geneesmiddel

voor aandoeningen als multiple sclerose, angststoornissen en epilepsie. Om op een makkelijke manier CBD in het lichaam te krijgen, is een kauwgom (CanChew) ontwikkeld. CanChew kauwgom is speciaal ontworpen om CBD tijdens het kauwen langzaam af te geven aan het lichaam, waardoor het een langdurige werking heeft. In dit onderzoek wordt onder andere onderzocht hoeveel CBD daadwerkelijk in het lichaam komt bij het kauwen van CanChew kauwgom. Hierbij wordt CanChew kauwgom vergeleken met een ander CBD-bevattende kauwgom genaamd MedCBD. CanChew kauwgom is nog niet geregistreerd als geneesmiddel

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het toetsen van de individuele tijd-plasma concentratieprofielen van CBD na toediening van drie verschillende kauwgomformuleringen.

Secundair doel:

De veiligheid en verdraagzaamheid toetsen na toediening van drie verschillende kauwgomformuleringen die hennepolie bevatten.

Onderzoeksopzet

Enkele dosis, open label, gerandomiseerde, crossover studie met drie perioden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers krijgen in één onderzoeksperiode CanChew kauwgom met 10 mg CBD, in één onderzoeksperiode CanChew kauwgom met 50 mg CBD en in één onderzoeksperiode MedCBD kauwgom met 50 mg CBD. Loting bepaalt in welke volgorde u de verschillende kauwgoms krijgt. U kauwt het onderzoeksmiddel onder toezicht van de onderzoeksarts en of verpleging gedurende 20 minuten terwijl u op een bed zit. Tot 4 uur na gebruik van het onderzoeksmiddel wordt u verzocht te blijven zitten. Tijdens de onderzoeksperiodes zal bloed en urine worden verzameld om uw gezondheid te controleren. Daarnaast wordt er bloed afgenomen om de hoeveelheid onderzoeksmiddel in uw bloed te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De CanChew en MedCDB kauwgoms worden al als voedingssupplement gebruikt. Hierbij worden geen nadelige effecten gezien. Om de eventuele risico's zo laag mogelijk te houden, wordt uw gezondheid tijdens het onderzoek goed in de gaten gehouden.

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar wordt er ongeveer 165 ml bloed bij u afgenomen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml

bloed per keer afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Axim Biotechnologies

Rockefeller Plaza 45, 20th Floor
New york NY 1011
US

Wetenschappelijk

Axim Biotechnologies

Rockefeller Plaza 45, 20th Floor
New york NY 1011
US

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. Vrijwilliger is bereid om schriftelijke toestemming te geven.
2. Vrijwilliger is mannelijk en tussen de 18 en 45 jaar oud (inclusief) op het moment van screening.
3. Body mass index (BMI) is tussen de 18 en 30 kg/m² (inclusief) op het moment van

4 - Een exploratieve, open label, gerandomiseerde, eenmalige dosis, pharmacokinetisc ... 6-05-2025

screening.

4. Vrijwilliger is in goede gezondheid, beoordeeld door de onderzoeker, en op basis van medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, meting van vitale functies, ECG, en laboratorium veiligheidstesten die tijdens screening zijn uitgevoerd.

5. Vrijwilliger:

- moet ermee instemmen een condoom met zaaddodend middel te gebruiken, of te onthouden van seks gedurende de studie (inclusief wash out periodes tussen de behandelingsintervallen) tot aan 90 dagen na de laatste dosis.

OF

- is chirurgisch gesteriliseerd voor inclusie, EN

- stemt ermee in geen sperma te doneren gedurende de studie en tot drie maanden na de follow-up visite.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrijwilliger is mentaal of juridisch onbekwaam, heeft significante emotionele problemen op het moment van screening of het wordt verwacht dat de vrijwilliger deze kan krijgen gedurende de uitvoer van de studie, of heeft een geschiedenis van klinisch significante psychiatrische stoornissen in de laatste vijf jaar. Vrijwilligers die een depressie hebben doorgemaakt mogen geïnccludeerd worden in de studie op beoordeling van de onderzoeker.

2. Vrijwilliger heeft een geschiedenis van klinisch significante endocriene, gastro-intestinale, cardiovasculaire, hematologische, hepatische, immunologische, renale, respiratoire, urogenitale of grote neurologische (inclusief beroerte en chronische epilepsie) afwijkingen of stoornissen. Vrijwilligers met een geschiedenis van cholecystectomie, ongecompliceerde nierstenen, gedefinieerd als spontane passage en geen herhaling in de laatste vijf jaar, of jeugdastma, mogen geïnccludeerd worden op beoordeling van de onderzoeker.

3. Vrijwilliger heeft een geschiedenis van leverziekten (uitzondering: vrijwilliger met milde hepatitis A virusinfectie met compleet herstel kunnen geïnccludeerd worden).

4. Vrijwilliger heeft een geschiedenis van kanker (maligniteit). Basaalcelcarcinoom of stadium I squamous celcarcinoom van de huid, die in remissie is voor minstens 5 jaar voor dosering van de studiemedicatie, zijn toegestaan.

5. Vrijwilliger heeft een geschiedenis van significante multiële en/of ernstige allergiën (b.v. voedsel, medicatie, of latexallergie), of heeft anafylactische reactie doorgemaakt, of een significante intolerantie voor voorgeschreven of niet voorgeschreven medicatie of voedsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-02-2018
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
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
CCMO	NL64764.056.18