

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, gekruist smaaktest onderzoek in gezonde vrijwilligers waarin JZP-258 met een placebo vergeleken wordt.

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de smaak te vergelijken van JZP-258 met die van placebo (een medicijn zonder actieve ingrediënt of nepmedicijn). Dit is om er zeker van te zijn dat in andere onderzoeken, vrijwilligers geen verschil zullen proeven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JZP-258 Smaaktestonderzoek

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie, slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JZP-258, Narcolepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mogelijkheid om onderscheid te maken tussen JZP-258 en placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JZP-324 is een nieuw middel dat momenteel onderzocht wordt in andere onderzoeken voor de behandeling van narcolepsie. Narcolepsie is een rapid eye movement slaapstoornis die leidt tot verstoring van de slaap-waak cyclus. Symptomen zijn periodes van onbedwingbare slaapaanvallen overdag welke seconden tot aan minuten kunnen duren en op ieder moment van de dag kunnen plaatsvinden. Andere symptomen zijn plotselinge spierverslappingsen, niet kunnen bewegen of hallucineren.

JZP-258 is een combinatie van 4 oxybaat zouten: natriumoxybaat, kaliumoxybaat, calciumoxybaat en magnesiumoxybaat. Een vergelijkbaar middel met natriumoxybaat als actieve stof (Xyrem® genaamd) is al meer dan 10 jaar op de markt. Natriumoxybaat is ook wel bekend als natrium zout van gamma-hydroxyboterzuur (GHB).

Natriumoxybaat is een middel dat een respiratoir onderdrukkend (vertraagd de ademhalingsfrequentie) of kalmerend effect heeft bij mensen. Xyrem® is een drankje dat veel natrium bevat. Bij een maximale dosis van 9 gram per nacht, zal de hoeveelheid natrium de toegestane dagelijkse inname overschrijden. Door verschillende oxybaatzouten te combineren, zal de dagelijkse inname van natrium worden verminderd.

JZP-324 bevat hetzelfde werkzame bestanddeel als Xyrem bevatten, maar met een kleinere hoeveelheid natrium per dosering. Een ander mogelijk voordeel van JZP 324 is dat het vermoedelijk slechts éénmaal per nacht ingenomen hoeft te worden, terwijl patiënten met narcolepsie Xyrem tweemaal per nacht in moeten nemen (N.B. in dit onderzoek nemen alle vrijwilligers zowel Xyrem als JZP 324

als eenmalige doseringen in de ochtend in). Dit is de eerste keer dat JZP-324 aan de mens wordt toegediend. Het is hieraan voorafgaand onderzocht in het laboratorium en in proefdieren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de smaak te vergelijken van JZP-258 met die van placebo (een medicijn zonder actieve ingrediënt of nepmedicijn). Dit is om er zeker van te zijn dat in andere onderzoeken, vrijwilligers geen verschil zullen proeven tussen beide middelen.

Onderzoeksopzet

De vrijwilliger verblijft gedurende 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie UMCG.

Dag 1 is de dag waarop de smaaktest van het onderzoeksmiddel wordt gedaan. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de smaaktest in het onderzoekscentrum verwacht (Dag -1). Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 2 van het onderzoek.

JZP-258 en placebo worden als een drankje bereid. De vrijwilliger wordt gevraagd om 30 milliliter (mL) van het drankje te proeven (schenk de vloeistof in de mond, beoordeel de smaak en spuug het terug in de flacon). Men hoeft alleen te proeven, men mag het middel niet doorslikken.

De vrijwilliger dient 4 keer 2 drankjes te proeven (dwz één paar drankjes per keer) op één dag (Dag 1). Elke keer wordt er gevraagd om één paar drankjes met elkaar te vergelijken. Er zijn 3 verschillende paar drankjes die met elkaar worden vergeleken, deze zijn:

- Paar 1: JZP-258 en JZP-258
- Paar 2: JZP-258 en placebo
- Paar 3: placebo en JZP-258

Men krijgt 2 keer Paar 1, één keer Paar 2 en één keer Paar 3. Dit betekent dat men in totaal 6 keer JZP-258 en 2 keer placebo krijgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals

Porter Drive 3180
Palo Alto CA 94304
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)

gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
18 - 50 jaar
(BMI) 18.0 - 35.0 kilogram/meter²
niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2018
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 26-03-2018
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	EUCTR2017-004975-29-NL
CCMO	NL64848.056.18