

Een tweedelige, gerandomiseerde, twee periodes, twee traps cross-over en placebo-gecontroleerde parallellgroep, fase 1B-studie om de veiligheid en farmacokinetiek te evalueren van Modafinil toegediend in combinatie met Aniracetam in oudere proefpersonen met subjectieve cognitieve achteruitgang

Gepubliceerd: 11-09-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het middel modafinil is en hoe goed het wordt verdragen als het in combinatie met aniracetam wordt toegediend aan over het algemeen gezonde oudere vrijwilligers met subjectieve cognitieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid Modafinil & aniracetam in ouderen met cognitieve achteruitgang

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

1 - Een tweedelige, gerandomiseerde, twee periodes, twee traps cross-over en placebo ... 3-05-2025

Subjectieve cognitieve achteruitgang

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Purdue Pharma L.P.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aniracetam, Modafinil, Subjectieve cognitieve achteruitgang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van modafinil, toegediend in combinatie met aniracetam, te beoordelen bij over het algemeen gezonde oudere mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met subjectieve cognitieve achteruitgang (SCD).

Secundaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek (PK) van modafinil, alleen of in combinatie met aniracetam, te evalueren bij oudere, over het algemeen gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met SCD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Modafinil is sinds 1992 op de Europese markt en sinds 1998 in de VS. Modafinil is in de EU en het Verenigd Koninkrijk aangewezen voor de behandeling van overmatige slaperigheid bij volwassenen met narcolepsie. Aniracetam is een medicijn dat mogelijk cognitief verbeterende effecten heeft.

Geen van deze 2 geneesmiddelen alleen lijkt op zichzelf voldoende werkzaam om de cognitieve gebreken te verminderen die aanwezig zijn bij oudere volwassenen met subjectieve cognitieve achteruitgang. Door de combinatie van de 2 geneesmiddelen kan echter verbetering van het episodisch geheugen (persoonlijk

belangrijke gebeurtenissen), de uitvoerende functie (cognitieve processen die nodig zijn voor de controle van het gedrag) en motivatie worden verwacht. Deze cognitieve functies zijn verminderd bij mensen met leeftijdgerelateerd cognitief achteruitgang en milde cognitieve stoornissen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het middel modafinil is en hoe goed het wordt verdragen als het in combinatie met aniracetam wordt toegediend aan over het algemeen gezonde oudere vrijwilligers met subjectieve cognitieve achteruitgang. Modafinil en aniracetam zijn geen nieuwe middelen; ze zijn reeds beschikbaar op de markt in diverse doseringen en toedieningsvormen.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre modafinil in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Tevens wordt naar het effect van modafinil alleen en in combinatie met aniracetam op cognitieve functies gekeken.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 66 over het algemeen gezonde oudere mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met subjectieve cognitieve achteruitgang. Het onderzoek bestaat uit 2 delen, Deel 1 en Deel 2.

Onderzoeksopzet

Deel 1:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin de vrijwilliger tweemaal in het onderzoekscentrum zal verblijven. In elke periode verblijft men eerst gedurende 2 dagen (1 nacht) in het onderzoekscentrum. Dit wordt gevolgd door een verblijf van 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in elke periode.

Elke periode is Dag 1 de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel(en) wordt toegediend. Men wordt om 14:00 uur in de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 1. Vanaf Dag 2 tot en met Dag 6 moet men thuis de medicatie op een vaste tijd innemen, personeel van het onderzoekscentrum zal telefonisch contact opnemen voor ieder medicatiemoment. Men keert terug naar het onderzoekscentrum om 14:00 u op Dag 6 voor een kort verblijf tot Dag 8.

De vrijwilliger krijgt modafinil (200 mg) alleen of in combinatie met aniracetam (1500 mg, 2 tabletten van 750 mg) toegediend als kleine tabletten via de mond in een capsule met 240 milliliter (mL) (kraan-) water eenmaal daags gedurende 7 dagen. Aniracetam wordt 1 uur en 25 minuten na modafinil toegediend. Om geblindeerd te zijn bij het gebruik van modafinil zonder aniracetam, krijgt men ook 2 lege capsules. De onderzoeksmiddelen moeten worden doorgeslikt en er mag niet op niet worden gekauwd.

Deel 2:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger in het onderzoekscentrum zal verblijven gedurende 2 dagen (1 nacht). Dit wordt gevolgd door een kort bezoek op Dag 7.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel(en) wordt toegediend. Men wordt om 09:00 uur op de ochtend voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 1. Vanaf Dag 2 tot en met Dag 6 moet de vrijwilliger thuis de medicatie op een vaste tijd innemen, Personeel van het onderzoekscentrum zal telefonisch contact opnemen voor ieder medicatiemoment. De vrijwilliger keert terug naar het onderzoekscentrum op Dag 7 om 09:00 u voor een kort bezoek.

Modafinil (200 mg) met aniracetam (1500 mg, 2 tabletten van 750 mg) of placebo zal worden toegediend als kleine tabletten in een capsule via de mond met 240 milliliter (mL) (kraan-) water eenmaal daags gedurende 7 dagen. De onderzoeksmiddelen moeten worden doorgeslikt en er mag niet op worden gekauwd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: Behandeling A: modafinil 200 mg en 2 lege capsules eenmaal daags gedurende 7 dagen
Behandeling B: modafinil 200 mg met aniracetam 1500 mg eenmaal daags gedurende 7 dagen
Deel 2: Modafinil 200 mg en aniracetam 1500 mg eenmaal daags gedurende 7 dagen
Placebo, eenmaal daags gedurende 7 dagen

Inschatting van belasting en risico

Modafinil

De vaakst waargenomen bijwerking (bij 10% van patiënten of meer) is hoofdpijn.

Minder vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1% tot 10% van patiënten) zijn verminderde eetlust, nervositeit, slapeloosheid, angst, depressie, verwardheid, prikkelbaarheid, duizeligheid, slaperigheid, paresthesie (tintelend en prikkelend gevoel), tachycardie (hoge hartslag), hartkloppingen, wazig zien, vasodilatatie (verwijding van bloedvaten), buikpijn, misselijkheid, droge mond, diarree, dyspepsie (maagklachten), obstipatie, pijn op de borst, asthenie (gebrek aan energie), abnormale leverfunctietest, dosisgerelateerde stijgingen van alkalisch fosfatase en glutamyltransferase.

Verder zijn gemeld: Stevens-Johnsonsyndroom, angio-oedeem, en anafylactische reactie.

Voor andere bijwerkingen die zijn waargenomen, zie de bijsluiter van modafinil die u naast deze proefpersooninformatie ontvangt.

Aniracetam

Aniracetam wordt over het algemeen goed verdragen door patiënten. De belangrijkste waargenomen bijwerkingen zijn hoofdpijn, nervositeit, prikkelbaarheid, slapeloosheid, misselijkheid en braken.

Het onderzoeksmiddelen kunnen ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeding geven.

Alles bij elkaar wordt er ongeveer in Part A 270 mL en Part B 60 mL bloed afgenomen.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op bepaalde locaties op de armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Purdue Pharma L.P.

One Stamford Forum, Tresser Boulevard 201
Stamford CT 06901
US

Wetenschappelijk

Purdue Pharma L.P.

One Stamford Forum, Tresser Boulevard 201
Stamford CT 06901
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 mannen of vrouwen met subjectieve cognitieve achteruitgang
65 - 85 jaar
BMI 19.0 - 35.0 kilogram/meter²

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. Donatie of verlies van meer dan 100 ml bloed binnen 60 dagen voorafgaand aan het eerste medicatie toediening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-09-2019
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Aniracetam
Generieke naam: n.v.t.
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Modafinil
Generieke naam: n.v.t.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2019
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	EUCTR2019-002777-60-NL

Register

CCMO

ID

NL71043.056.19