

Een open-label, exploratieve, gerandomiseerde, 3 periode, zes volgordes, enkele dosis cross-over onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en het farmacokinetische profiel van een nieuwe en registreerde flurbiprofen (8.75 mg) spray in gezonde mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers in nuchtere toestand.

Gepubliceerd: 13-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De doelen van deze exploratieve studie zijn: Het evalueren van de veiligheid en lokale verdraagbaarheid van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray. Het vergelijken van het farmacokinetisch profiel van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray ten opzichte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid, verdraagbaarheid en PK studie nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Keelpijn

Aandoening

Ear, nose and throat diseases

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Overige ondersteuning: Reckitt Benckiser

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetisch, Flurbiprofen, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid eindpunt: de veiligheid en lokale verdraagbaarheid wil vastgesteld worden door:

Verandering in het mondslijmvlies wat beoordeeld zal worden door de WHO oral mucositis guidelines te gebruiken.

De vrijwilliger vult elke HSE irritancy vragenlijst in voor elk product.

Secundaire uitkomstmaten

tweede eindpunt: De volgende hoofd PK, andere afgeleide parameters voor de test (A en B) en referentie onderzoek medicinale producten (IMPs) zullen worden geëvalueerd:

C_{max} - De maximale plasma concentratie die geobserveerd is.

AUC_{0-t} - De oppervlakte onder de plasma concentratie curve van toediening tot aan de laatst kwantificeerbare hoeveelheid op tijd t.

Tmax - De tijd van de maximale hoeveelheid die geobserveerd is.

AUC0-inf - de AUC extragepoleerd tot oneindig.

T1/2: eliminatie halfwaarde tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reckitt Benckiser (RB) heeft een nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray ontwikkeld met het doel om een grotere perceptie van de werkzaamheid in het gebied van de pijnlijke keel te bieden.

Een exploratieve klinische studie is vereist om de veiligheid en verdraagbaarheid van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray vast te stellen. Deze klinische studie omvat twee nieuwe 8.75 mg sprays welke identieke kenmerken hebben, maar qua smaak verschillen, en de geregistreerde flurbiprofen 8.75 mg spray.

Naast het vaststellen van de veiligheid en de verdraagbaarheid van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray, omvat de klinische studie ook de analyse van het farmacokinetisch profiel van de flurbiprofen en een organoleptische beoordeling om de voorkeur voor de smaak vast te stellen.

Doel van het onderzoek

De doelen van deze exploratieve studie zijn:

Het evalueren van de veiligheid en lokale verdraagbaarheid van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray.

Het vergelijken van het farmacokinetisch profiel van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray ten opzichte van de geregistreerde flurbiprofen 8.75 mg spray.

Het identificeren van de smaak voorkeur van de nieuwe flurbiprofen 8.75 mg spray.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, exploratieve, gerandomiseerd, drie periodes, 6 sequences enkele dosis cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Flurbiprofen 8.75 mg (Mint en Kers Smaak) spray Flurbiprofen 8.75 mg (Citroengras en Gember) spray Flurbiprofen 8.75 mg (Mint en Kers) spray

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

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane -
Hull HU8 7DS
GB

Wetenschappelijk

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Dansom Lane -
Hull HU8 7DS
GB

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)

Alleen de vrijwilligers waarop de volgende voorwaarden van toepassing zijn worden geïnccludeerd:

1. De vrijwilliger heeft een proefpersoneninformatie verklaring getekend.
2. De vrijwilliger is vrouw of man in de leeftijd van * 18 jaar * 55 jaar.
3. De vrijwilliger heeft een Body Mass Index (BMI) van * 18.5 en * 30kg/m².
4. De vrijwilliger is gezond zonder klinisch significante afwijkende bevindingen blijkend uit de medische geschiedenis, fysiek onderzoek, vitale functies, laboratorium testen en een echocardiogram (ECG) tijdens de screening.
5. Vrijwilligers met een normaal mondslijmvlies (een score van 0 op de richtlijn van de WHO mondslijmvliesen).
6. Vrouwelijke vrijwilligers welke kinderen kunnen krijgen die een zeer effectief anticonceptie middel willen gebruiken tijdens de studie OF vrouwelijke vrijwilligers die de menopauze al gehad hebben of permanent gesteriliseerd zijn.
7. Vrijwilligers die geen eten en/of drinken innemen dat cafeïne, canthine, grapefruit (inclusief jam en sap) en maanzaad innemen vanaf 48 uur voor de eerste dosering tot het einde van de onderzoeksperiode.
8. Vrijwilligers die geen zware inspanningen doen vanaf 72 uur voor de eerste dosering tot het einde van de onderzoeksperiode.
9. Vrijwilligers die bereid zijn om aan alle studie procedures te voldoen en beschikbaar zijn gedurende de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De vrijwilligers waarop de volgende voorwaarden van toepassing zijn worden geëxcludeerd:

1. De vrijwilliger heeft/had een klinisch significante medische geschiedenis, bepaald door de onderzoeker, inclusief, maar niet gelimiteerd aan cardiovasculaire, lever-, nier-, long-, gastro-intestinale, neurologische, stofwisselings-, oor-, neus- en keel- (KNO), tandheelkundige en psychiatrische aandoeningen.
2. De vrijwilliger heeft een toestand die mogelijk kan interfereren met de absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding van de studiemedicatie.
3. De vrijwilliger heeft een smaak aandoening.
4. De vrijwilliger heeft een verleden met allergische, anafylactische reacties of een intolerantie voor een behandeling met de stoffen flurbiprofen, ibuprofen of andere

pijnstillende middelen met een ontstekingsremmende werking (NSAID's), codeïne of de hulpstoffen uit de studiemedicatie (test of referentie middel).

5. De vrijwilliger rookt (inclusief e-sigaretten) of is een ex-roker die de afgelopen 3 jaar (gerekend vanaf de screening) gerookt heeft of nicotine-houdende producten gebruikt heeft.

6. De vrijwilliger heeft een verleden met drugs- of alcoholmisbruik volgens de DMS-IV classificatie of heeft een positieve test uitslag tijdens de screening voor drugs- of alcoholgebruik.

7. De vrijwilliger heeft voorgeschreven of niet-voorgeschreven medicijnen gebruikt, inclusief NSAID's, vitaminen, kruiden en dieet gerelateerde supplementen (met de uitzondering van continu gebruik van medicatie voor de overgang en anticonceptie pillen) in de 14 dagen (of 5 halfwaarde tijden van het medicijn, welke langer is) voor de eerste dosering.

8. De vrijwilliger heeft 450 mL (of meer) bloed gedoneerd, inclusief bloedproducten, of heeft een significante hoeveelheid bloed verloren in de 90 dagen voor de screening of tijdens de studie, met de uitzondering van de verplichte bloedafname volgens het protocol.

9. De vrijwilliger heeft een humaan immunodeficiëntievirus (HIV) positieve status, of een positieve virale serologie screening (Hepatitis B oppervlakte-antigeen (HBsAG), Hepatitis C, HIV test).

10. Een vrouwelijke vrijwilliger welke zwanger is wat blijkt uit een positieve zwangerschapstest of een borstvoeding gevende vrouwelijke vrijwilliger.

11. Vrijwilligers die een onderzoeksmiddel toegediend hebben gekregen, of deelgenomen hebben aan een ander onderzoek met een op de markt gebracht- of onderzoeksmiddel in de afgelopen 30 dagen voor de eerste dosering.

12. De vrijwilliger werkt in de kliniek of de vrijwilliger is een partner of eerstegraads familie van de onderzoeker.

13. De vrijwilliger voldoet niet aan de eisen anders dan bovenstaande.

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: 18-03-2019
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Strepfen 8,75 mg keelspray
Generieke naam: N.A.
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2019
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	EUCTR2018-003175-36-NL
CCMO	NL67219.056.18

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 04-05-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
09-03-2020