

# Farmacokinetische cross-over studie van magistraal bereide chenodeoxycholzuur

Gepubliceerd: 01-11-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar de farmacokinetiek van de eigen bereidingen en wordt dit vergeleken met het commercieel verkrijgbare alternatief.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Aangeboren metabolismestoornissen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49918

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CDCA-PK

### Aandoening

- Aangeboren metabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

cerebrotendineuze xanthomatose, CTX

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Vriendenloterij

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CDCA, chenodeoxycholzuur, magistraal

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Farmacokinetische parameters van apothek bereide CDCA capsules, vergeleken met die van het commercieel alternatief.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Invloed op andere galzuren.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

In het Amsterdam UMC worden CDCA capsules magistraal bereid door de ziekenhuisapothek voor eigen patienten.

### **Doel van het onderzoek**

In dit onderzoek wordt gekeken naar de farmacokinetiek van de eigen bereidingen en wordt dit vergeleken met het commercieel verkrijgbare alternatief.

### **Onderzoeksopzet**

Monocenter, open label, cross-over studie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

CDCA 250 mg capsule.

### **Inschatting van belasting en risico**

Belasting: 2 visites, 2 capsule-innames, 2 keer bloedafname

Geschat risico: minimaal

## **Contactpersonen**

## Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## 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)

- 18 jaar of ouder zijn
- Mannelijk
- Een BMI tussen 18,5 en 30 kg/m<sup>2</sup>
- In staat en bereid om de capsules door te slikken
- Bloedafname kunnen ondergaan voor PK-analyse
- In staat en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
- Bereid om de dieetbeperkingen te volgen
- In staat om de studie af te ronden

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven
- Overgevoeligheid voor een van de componenten in beide producten
- Roken of gebruik van andere tabaksproducten
- Geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik
- Gebruik van comedicaatie
- Gastro-intestinale aandoening die de absorptie kan beïnvloeden
- Metabole of endocriene aandoening
- Galblaasaandoening en/of verwijdering
- Leveraandoening
- Deelname aan een andere klinische studie tijdens of in de 3 maanden voorafgaand aan de studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2022
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	CDCA
Generieke naam:	CDCA
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CDCA
Generieke naam:	CDCA
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23443  
Bron: NTR  
Titel:

### In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2021-003823-14-NL
CCMO	NL78477.018.21
OMON	NL-OMON23443