

Een open-label fase 1-onderzoek met enkelvoudige oplopende doses ter beoordeling van de farmacokinetiek en veiligheid van solriamfetol bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie

Gepubliceerd: 04-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

PRIMAIRE DOELSTELLING Het karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) van enkelvoudige doses solriamfetol bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie.**SECUNDAIRE DOELSTELLING** Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JZP865-101

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

overmatige slaperigheid overdag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Industry - Jazz pharmaceuticals.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (EDS), Fase 1, Narcolepsie, pediatrische proefpersonen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIRE DOELSTELLING Het karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) van enkelvoudige doses solriamfetol bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE DOELSTELLING Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige doses solriamfetol bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Narcolepsie is een levenslange neurologische aandoening waarvoor nog geen oplossing is gevonden. Narcolepsie wordt doorgaans op volwassen leeftijd gediagnosticeerd; het treedt echter meestal voor het eerst op in de kindertijd of adolescentie. De diagnostische criteria (International Classification of Sleep Disorders-3 [ICSD-3]; Sateia 2014) voor pediatrische patiënten met narcolepsie (type 1 en type 2) zijn dezelfde als die voor volwassen patiënten. Zo zijn bijvoorbeeld in de slaaplatentietest (MSLT), die deel uitmaakt van de diagnostische criteria bij zowel kinderen als volwassenen, de criteria voor de diagnose narcolepsie bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen: in beide gevallen moet de gemiddelde slaaplatentietijd < 8 minuten zijn en moeten er * 2 periodes van REM-slaap vlak na het inslapen (Sleep-Onset rapid eye movement periods, SOREMP's). Kinderen en adolescenten met narcolepsie voldoen in 92% tot 100% van de gevallen aan deze criteria, zoals blijkt uit verschillende onderzoeken naar pediatrische narcolepsie. Daarnaast deden zich gemiddeld ongeveer 3 SOREMP's voor tijdens het MSLT-onderzoek in verschillende

onderzoeken bij 150 kinderen en adolescenten, een waarde die vergelijkbaar is met de waarde die uit MSLT-onderzoeken met volwassenen naar voren komt (Challamel 1994; Guilleminault en Pelayo 1998). In lijn met de resultaten bij volwassenen is in meerdere pediatrieische onderzoeken een gemiddelde slaaplatentietijd bij de MSLT < 5 minuten gemeld bij kinderen en adolescenten (Dauvilliers 2001; Huang en Guilleminault 2009; Aran 2010; Han 2011; Jambhekar 2011; Lecendreux 2012; Mansukhani en Kotagal 2012; Partinen 2012; Nevsimalova 2013; Poli 2013).

De tekenen en symptomen van narcolepsie bij kinderen zijn dezelfde als die bij volwassenen. De vijf symptomen van narcolepsie die zich voordoen bij volwassenen (overmatige slaperigheid overdag [Excessive Daytime Sleepiness, EDS], kataplexie, hypnagoge of hypnopompe hallucinaties, slaapparalyse en verstoorde nachtslaap), die momenteel beschreven zijn in de ICSD-3 voor het stellen van de diagnose narcolepsie (Sateia 2014) worden bij kinderen en adolescenten waargenomen met een vergelijkbare frequentie als bij volwassenen. Alle patiënten hebben EDS en velen hebben enkele van de andere of alle vier de andere kernsymptomen. Net als bij volwassenen kan er bij kinderen in de loop van de tijd progressie van de symptomen optreden. Deze gegevens wijzen op een sterke overeenkomst tussen beide populaties wat betreft de presentatie van narcolepsie.

Het klinisch onderzoeksprogramma voor solriamfetol dat leidde tot de goedkeuring ervan in de VS en op basis waarvan de aanvraag voor een handelsvergunning werd ingediend bij het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvatte 18 afgeronde onderzoeken bij volwassenen. Tot nu toe zijn er geen PK-onderzoeken uitgevoerd met solriamfetol bij pediatrieische proefpersonen. Dit multicenter, open-label fase 1-onderzoek met 3 periodes, een vaste volgorde en enkelvoudige oplopende doses is opgezet voor het karakteriseren van de PK bij pediatrieische proefpersonen, het beoordelen van het veiligheidsprofiel en om advies uit te brengen over de dosisselectie voor toekomstige pediatrieische onderzoeken.

De dosisselectie voor dit onderzoek is gebaseerd op PK-simulaties van de populatie met gebruik van de PK-gegevens bij volwassenen en de berekende veiligheidsmarges uit het juveniel toxicologisch onderzoek. Raadpleeg voor aanvullende informatie over de dosisselectie paragraaf 1.2.4.

Solriamfetol heeft een systemische halfwaardetijd van 5,0 tot 7,6 uur bij volwassenen; de wash-out-periodes van 14 ± 2 dagen tussen de opeenvolgende toedieningsperiodes zijn daarom lang genoeg om het geneesmiddel te elimineren. Daarnaast dienen zij om het volume van de bloedafnames binnen aanvaardbare grenzen te houden.

In dit open-label fase 1-onderzoek voor het beoordelen van de PK van solriamfetol is geen controle-/placebogroep nodig.

Dit onderzoek is opgezet in overeenstemming met:

* Verordening (EU) Nr. 536/2014 'Ethische overwegingen voor klinische proeven met geneesmiddelen bij minderjarigen.'

* De ethische beginselen in deze richtsnoeren, die hun oorsprong vinden in de Verklaring van Helsinki.

- * Verordening (EU) Nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- * Verordening (EU) Nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik (zoals gewijzigd bij verordening 1902/2006).

Doel van het onderzoek

PRIMAIRE DOELSTELLING Het karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) van enkelvoudige doses solriamfetol bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie.
SECUNDAIRE DOELSTELLING Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige doses solriamfetol bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, open-label fase 1-onderzoek met 3 periodes, een vaste volgorde en enkelvoudige oplopende doses ter beoordeling van de PK en veiligheid van solriamfetol bij pediatrische proefpersonen (6 tot < 18 jaar) met narcolepsie.

Er wordt beoogd het middel toe te dienen aan twaalf pediatrische proefpersonen die aan alle geschiktheidscriteria voldoen, zes proefpersonen per leeftijdsgroep. Er zal getracht worden in beide groepen een gelijk aantal mannelijke en vrouwelijke proefpersonen in te sluiten. Daarnaast is het streven om minimaal twee proefpersonen jonger dan 9 jaar in te sluiten. Het onderzoek bestaat uit een screeningsperiode, gevolgd door drie periodes ter beoordeling van de farmacokinetiek/veiligheid, en een periode aan het einde van het onderzoek.

Screeningsperiode (maximaal 28 dagen)

Alle proefpersonen ondergaan in de 28 dagen voorafgaand aan toediening een screening om te bepalen of zij in aanmerking komen voor deelname. Voorafgaand aan de uitvoering van enige onderzoeksgelateerde screeningsprocedures dienen alle proefpersonen schriftelijk instemming en hun ouder(s) of voogd(en) schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven.

Farmacokinetiek-/veiligheidsperiodes (ongeveer 4 weken)

Het is de bedoeling dat in groep 1 (adolescenten van 12 tot < 18 jaar) elke proefpersoon drie enkelvoudige orale doses solriamfetol ontvangt (75, 150 en 300 mg), in oplopende volgorde, gedurende drie afzonderlijke periodes, respectievelijk periode 1, 2 en 3. Het is de bedoeling dat in groep 2 (kinderen van 6 tot < 12 jaar) elke proefpersoon drie enkelvoudige orale doses solriamfetol ontvangt (37,5, 75 en 150 mg), in oplopende volgorde, gedurende drie afzonderlijke periodes, respectievelijk periode 1, 2 en 3. Tussen periodes 1, 2 en 3 zitten wash-out-periodes van 14 ± 2 dagen.

De toediening in groep 2 begint pas als de toediening in groep 1 afgerond is en alle veiligheids-, verdraagbaarheids- en PK-gegevens van alle doses bij alle proefpersonen in groep 1 zijn beoordeeld door de hoofdonderzoekers (of een afgevaardigde) en het medisch/klinisch personeel van Jazz. Mochten er

intolerantie of onverwacht hoge niveaus van blootstelling worden waargenomen ten opzichte van de voorspelde PK-waarden voor de blootstelling bij een dosis van 75 of 150 mg bij de proefpersonen in groep 1, dan wordt de betreffende dosis en een eventuele hogere dosis niet toegediend in groep 2.

Binnen groep 1 en groep 2 mag elke proefpersoon na periode 1 verdergaan naar de hogere dosis in periode 2 en van periode 2 naar periode 3, onafhankelijk van de andere proefpersonen in dezelfde groep. Binnen elke leeftijdsgroep kunnen echter niet meer dan 2 proefpersonen tegelijkertijd dezelfde dosis krijgen.

Voor elke proefpersoon wordt een veiligheidsbeoordeling uitgevoerd door de hoofdonderzoeker (of een afgevaardigde) en het medisch/klinisch personeel van Jazz voordat de eerstvolgende hogere dosis kan worden ontvangen.

Periode aan het einde van het onderzoek (ongeveer 1 week)

Aan het einde van het onderzoek, dat 7 ± 2 dagen na toediening van de laatste dosis in periode 3 plaatsvindt, komen de proefpersonen nogmaals naar de onderzoekslocatie om de beoordelingen aan het einde van het onderzoek af te ronden. Dit is een poliklinisch bezoek. Deelnemers die voortijdig stoppen met het onderzoek, moeten ook 7 ± 2 dagen na ontvangst van hun laatste dosis terugkomen voor de poliklinische beoordelingen aan het einde van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke proefpersoon in beide leeftijdsgroepen krijgt 3 enkelvoudige orale doses solriamfetol (indien deze goed verdragen worden) gedurende 3 afzonderlijke periodes, in oplopende volgorde (Table 1). De toediening in groep 2 (kinderen van 6 tot < 12 jaar) begint pas als de toediening in groep 1 (adolescenten van 12 tot < 18 jaar) afgerond is. Binnen groep 1 en groep 2 mag elke proefpersoon na periode 1 verdergaan naar de hogere dosis in periode 2 en van periode 2 naar periode 3, onafhankelijk van de andere proefpersonen in dezelfde groep. Binnen elke leeftijdsgroep kunnen echter niet meer dan 2 proefpersonen tegelijkertijd dezelfde dosis krijgen. Voor elke proefpersoon wordt een veiligheidsbeoordeling uitgevoerd door de hoofdonderzoeker (of een afgevaardigde) en het medisch/klinisch personeel van Jazz voordat de proefpersoon de eerstvolgende hogere dosis kan krijgen. Bij het uitvoeren van deze veiligheidsbeoordelingen zal de hoofdonderzoeker (of een afgevaardigde) en het medisch/klinisch personeel van Jazz de veiligheidsgegevens van elke proefpersoon beoordelen in overeenstemming met het bekende veiligheidsprofiel van solriamfetol. De veiligheidsgegevens omvatten, maar zijn niet beperkt tot, vitale functies, ecg's, C-SSRS en AE's. Zodra bij elke veiligheidsbeoordeling is vastgesteld dat is aangetoond dat de veiligheid en de verdraagbaarheid voldoende zijn, mag elke proefpersoon doorgaan naar de eerstvolgende hogere dosis. Zodra de laatste proefpersoon in groep 1 de laatste onderzoeksperiode heeft afgerond, zal de PK voor alle proefpersonen in deze groep worden bepaald. De veiligheids-, verdraagbaarheids- en PK-gegevens van alle doses bij alle proefpersonen in groep 1 worden beoordeeld door de hoofdonderzoekers (of hun afgevaardigden) en het medisch/klinisch personeel van Jazz alvorens de toediening in groep 2 van start kan gaan. Binnen groep 1 wordt de toediening beëindigd bij elke dosis, en bij elke hogere dosis indien van toepassing, indien bij 3 of meer proefpersonen bij de betreffende dosis: > een geneesmiddelgerelateerd ernstig ongewenst voorval (SAE) is opgetreden, of > een geneesmiddelgerelateerd ongewenst voorval (AE) is opgetreden dat niet geldt als ernstig ongewenst voorval, maar wel van zodanig ernstige intensiteit was dat medisch ingrijpen

vereist was. Als de toediening in groep 1 bij de dosis van 75 mg stopgezet wordt, krijgen de deelnemers in groep 2 nog steeds de dosis van 37,5 mg. Als de toediening in groep 1 bij de dosis van 150 mg stopgezet wordt, kunnen de deelnemers in groep 2 nog steeds de dosis van 37,5 mg en de dosis van 75 mg krijgen. Daarnaast zullen, als er onverwacht hoge niveaus van blootstelling worden waargenomen ten opzichte van de voorspelde PK-waarden voor blootstelling bij een dosis van 75 mg bij de proefpersonen in groep 1, de doses van 75 mg en 150 mg in groep 2 niet worden toegediend. Als er alleen bij de dosis van 150 mg onverwacht hoge niveaus van blootstelling worden waargenomen ten opzichte van de voorspelde PK-waarden voor blootstelling bij deelnemers in groep 1, dan wordt de dosis van 150 mg in groep 2 niet toegediend. Binnen groep 2 wordt de toediening beëindigd bij elke dosis, en bij elke hogere dosis indien van toepassing, indien bij 3 of meer proefpersonen bij de betreffende dosis: > een geneesmiddelgerelateerde SAE is opgetreden, of > een geneesmiddelgerelateerde AE is opgetreden die niet geldt als ernstig maar wel van zodanig ernstige intensiteit was dat medisch ingrijpen vereist was. Tabel 1 Behandeling en toedieningsschema

Leeftijdsgroep	Periode 1	Periode 2	Periode 3
Groep 1, 12 tot < 18 jaar (N=6)	75 mg	150 mg	300 mg
Groep 2, 6 tot < 12 jaar (N=6)	37,5 mg	75 mg	150 mg

De wash-out-periode (14 ± 2 dagen) is gekozen met inachtneming van de aanvaardbare grenzen voor de af te nemen bloedvolumes, zoals aangegeven in de toepasselijke richtsnoeren (bijvoorbeeld de aanbevelingen van de Europese Commissie in het document 'Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors' uit 2017, of volgens de richtlijnen van het IRB/EC). Zo is in de leidraad uit 2017 bijvoorbeeld bepaald dat het afgenomen bloedvolume per keer niet meer mag zijn dan 1% van het totale bloedvolume en dat het afgenomen bloedvolume in een periode van 4 weken niet meer mag zijn dan 3% van het totale bloedvolume. De proefpersonen komen op de avond van dag -1 (periode 1) naar de onderzoekslocatie en verblijven daar tot ongeveer 10 uur na de toediening van hun dosis op dag 1, voor de uitvoering van PK- en veiligheidsbeoordelingen. In de ochtend krijgen de proefpersonen een enkelvoudige dosis solriamfetol in de vorm van een tablet met 240 mg water, ongeveer 2 uur na het nuttigen van een licht ontbijt dat op de onderzoekslocatie zal worden verstrekt. De samenstelling van het lichte ontbijt moet op alle dagen dat er bloed wordt afgenomen voor de PK-beoordeling identiek of vergelijkbaar zijn. Alle proefpersonen komen nog tweemaal terug naar de onderzoekslocatie (in periode 2 en periode 3) voor PK- en veiligheidsbeoordelingen (zie Appendix A). Bij deze bezoeken krijgen de proefpersonen de eerstvolgende hogere dosis solriamfetol, mits de voorafgaande dosis goed werd verdragen zoals vastgesteld door de hoofdonderzoeker (of een afgevaardigde) en het medisch/klinisch personeel van Jazz. Tijdens periodes 1, 2 en 3 worden er bloedmonsters afgenomen voor PK-analyses, voorafgaand aan de toediening van de enkelvoudige dosis solriamfetol en 1, 2, 3, 6, 8 en 10 uur nadien. Een verblijfskatheter kan worden gebruikt om de afname van de bloedmonsters te vergemakkelijken.

Inschatting van belasting en risico

Solriamfetol heeft een grote klinische veiligheidsdatabase voor volwassenen, bestaande uit gezonde proefpersonen en proefpersonen met obstructieve slaapapneu (OSA), narcolepsie of ernstige depressieve stoornis (MDD), met een eenduidig veiligheidsprofiel voor alle aandoeningen. De robuuste werkzaamheid van solriamfetol wat betreft het stimuleren van het wakker-zijn is aangetoond bij proefpersonen met OSA of narcolepsie.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd bij pediatrische proefpersonen met narcolepsie. Voordelen voor de deelnemers zijn onder andere een lichamelijk onderzoek, klinische veiligheidsbeoordelingen en uitgebreide laboratoriumevaluaties. Proefpersonen krijgen ook de gelegenheid om, indien zij daarvoor in aanmerking komen, deel te nemen aan toekomstig onderzoek naar de werkzaamheid en/of de langetermijnveiligheid van solriamfetol, zoals goedgekeurd in het kader van het pediatrisch onderzoeksplan. Het is echter niet waarschijnlijk dat de proefpersonen direct baat hebben bij het gebruik van solriamfetol in het huidige onderzoek, aangezien zij een enkelvoudige dosis krijgen in plaats van een onderhoudsdosis.

Risico's voor de proefpersonen zijn onder meer de risico's in verband met solriamfetol en de risico's die gepaard gaan met bloedafname. De risico's voor de proefpersonen zijn naar verwachting vergelijkbaar met de risico's in eerdere klinische onderzoeken; deze zijn samengevat in paragraaf 1.2.1.2. Ongewenste voorvallen na een enkelvoudige dosis zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en licht tot matig in ernst.

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals

Jazz Pharmaceuticals 3170 Porter Dr.
Palo Alto 94304
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals

Jazz Pharmaceuticals 3170 Porter Dr.
Palo Alto 94304
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Elke proefpersoon dient aan de volgende criteria te voldoen om in het onderzoek te worden ingesloten.

1. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen in de leeftijd van 6 tot < 18 jaar bij de screening, afhankelijk van de groep.
2. Minimum lichaamsgewicht van 22 kg.
3. Proefpersonen met de diagnose narcolepsie volgens de criteria van de International Classification of Sleep Disorders-3 (ICSD-3), of proefpersonen bij wie, met toestemming van de medische monitor, tijdens de screening een slaaplatentietest (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) is uitgevoerd ter bevestiging van de diagnose narcolepsie volgens de ICSD-3-criteria (d.w.z. de proefpersoon voldeed aan alle andere ICSD-3-criteria voor narcolepsie).
4. Proefpersonen met gedocumenteerde schriftelijke toestemming zoals vereist door de institutionele toetsingscommissie (institutional review board, IRB)/ethische commissie (EC) waaruit blijkt dat hij/zij op de hoogte is van het experimentele karakter van het onderzoek en de vereiste procedures en beperkingen voordat hij/zij deelneemt aan enige uit het protocol voortvloeiende activiteiten.
5. Ouder(s)/voogd(en) dienen schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven voor de deelname van zijn/haar/hun kind aan het onderzoek.
6. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger kunnen worden (d.w.z. in de vruchtbare leeftijd, na de menarche) en mannelijke deelnemers die vrouwelijke partners hebben die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen om samen met hun partners medisch aanvaardbare anticonceptiemethoden te gebruiken vanaf de screening, gedurende het gehele onderzoek en gedurende 30 dagen na de laatste dosis solriamfetol. Medisch aanvaardbare anticonceptiemethoden die de proefpersoon mag toepassen zijn onder andere onthouding (indien dit in overeenstemming is met de verkozen en gebruikelijke leefstijl van de proefpersoon), uitsluitend progestageen bevattende orale hormonale anticonceptiva, waarbij remming van de eisprong niet het primaire werkingsmechanisme is, en de combinatie van een mannencondoom met een cervixkapje, een pessarium of een spons met spermicide (dubbele barrièremethoden). Periodieke onthouding (kalender-, symptothermale of postovulatiemethoden), terugtrekking (coïtus interruptus), uitsluitend spermiciden, enkelvoudige barrièremethoden (mannelijk of vrouwelijk condoom met

of zonder spermicide; cervixkapje, pessarium, of spons met spermicide), en lactatieamenorroe (lactational amenorrhoea method, LAM) zijn geen aanvaardbare anticonceptiemethoden voor dit onderzoek. Een vrouwen- en mannencondoom mogen niet samen worden gebruikt.

7. Proefpersonen moeten ermee instemmen zich te onthouden van alcohol- en nicotinehoudende producten met inbegrip van tabak (bijvoorbeeld sigaretten, sigaren, pruimtabak, snuiftabak), e-sigaretten en nicotinepastilles/-kauwgom/-pleisters, op de 3 dagen voorafgaand aan elke toediening in periodes 1, 2 en 3, tot en met de afsluiting van de betreffende periode.

8. Proefpersonen moeten ermee instemmen de dag vóór een toediening en op elke dag dat zij een dosis solriamfetol ontvangen, het gebruik van eventuele vrij verkrijgbare (OTC) of voorgeschreven stimulerende middelen (bijvoorbeeld pseudo-efedrine, methylfenidaat, amfetaminen, modafinil, armodafinil en pitolisant) te staken.

9. Proefpersonen moeten voldoende bloedvolume hebben voor de afname van PK-monsters, op basis van hun lichaamsgewicht, in overeenstemming met de toepasselijke richtsnoeren (bijvoorbeeld het document met aanbevelingen van de Europese Commissie aangaande medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen getiteld 'Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors' uit 2017, of volgens de richtlijnen van de IRB/EC).

10. Proefpersonen moeten bereid en in staat zijn zich te houden aan de vereisten van het onderzoeksprogramma, alle onderzoeksprocedures en andere verplichtingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen bij wie een van onderstaande punten aantoonbaar is, worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

1. Proefpersonen met een significante afwijking in de lichamelijke of psychologische resultaten, of klinische laboratoriumresultaten die, naar het oordeel van de onderzoeker, een belemmering zou kunnen vormen voor de uitvoering van het onderzoek of het vermogen van de proefpersoon om het onderzoek te voltooien, of die tijdens het onderzoek risico's zou kunnen opleveren voor de proefpersoon of de doelstellingen van het onderzoek in gevaar zou kunnen brengen.

2. Proefpersonen met klinisch significante aandoeningen anders dan narcolepsie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, endocriene, neoplastische, gastro-intestinale, hematologische, lever-, immunologische, metabolische, neurologische (anders dan narcolepsie/kataplexie), long- en nierziekten, gedrags- of psychiatrische stoornissen, die naar het oordeel van de onderzoeker een belemmering zouden kunnen vormen voor de uitvoering van het onderzoek of

het vermogen van de proefpersoon om het onderzoek te voltooien, of die tijdens het onderzoek risico's zouden kunnen opleveren voor de proefpersoon of de doelstellingen van het onderzoek in gevaar zouden kunnen brengen.

3. Proefpersonen met ongecontroleerde hypertensie, ongecontroleerde hartritmestoornissen, of systolische en/of diastolische bloeddrukwaarden hoger dan het 95e percentiel voor geslacht, leeftijd en lengte, een naar het oordeel van de onderzoeker klinisch significante afwijking van het elektrocardiogram (ecg), of een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten of een significante cardiovasculaire aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de veiligheid van een proefpersoon in het onderzoek in gevaar kan brengen.
4. Proefpersonen met een geschatte creatinineklaring (CrCL) < 90 ml/min.
5. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
6. Proefpersonen met een zelfgerapporteerde consumptie van meer dan 200 mg cafeïne per dag (bijvoorbeeld meer dan 355 ml koffie).
7. Proefpersonen met een hemoglobinegehalte bij de screening dat lager is dan het normale bereik voor leeftijd en geslacht.
8. Proefpersonen met een positieve drugtest op urine voor opiaten, barbituraten, amfetamine, tetrahydrocannabinol (THC), benzodiazepinen of cocaïne, tenzij de proefpersoon voorgeschreven geneesmiddelen krijgt.
9. Proefpersonen met een positieve blaastest op alcohol.
10. Proefpersonen die binnen 1 maand voor aanvang van het onderzoek bloed hebben gedoneerd.
11. Proefpersonen die binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden (al naar gelang wat het langst is) vóór de screening een experimenteel geneesmiddel hebben gekregen.
12. Proefpersonen die monoamineoxidaseremmers gebruiken.
13. Proefpersonen met een allergie voor bestanddelen van topische, lokale anesthetica die voor bloedafname zouden kunnen worden gebruikt (niet van toepassing als er geen verdovingsmiddelen worden gebruikt).
14. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van of huidige fenyلكetonurie of overgevoeligheid voor of een idiosyncratische reactie op producten die van fenyलalanine afgeleid zijn, of op een hulpstof in de geformuleerde geneesmiddelen.
15. Proefpersonen met een huidig risico op suïcide zoals afgeleid uit de voorgeschiedenis of vastgesteld aan de hand van de Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), of met een suïcidepoging in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	JZP865-101 Solriamfetol
Generieke naam:	Sunosi

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	09-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2019-003008-11-NL
CCMO	NL73669.000.20