

# Evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van topisch aangebrachte NT-077 (tiotropiumbromide) bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 30-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling:- Om de systemische absorptie en farmacokinetiek van plaatselijk aangebrachte NT-077 te evalueren  
Secundaire doelstellingen:- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van op de huid aangebrachte NT-077 te evalueren- Om het...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50872

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CS0367-200494

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

overmatige zweet productie

### Aandoening

primary hyperhidrosis is a not well-delineated condition

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Notoxins Holding B.V.

**Overige ondersteuning:** Notoxins Holding B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** farmacodynamiek, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

PK: plasmaconcentratie-tijdprofiel. Als de gegevens dit toelaten (d.w.z. als er voldoende systemische blootstelling wordt bereikt), zal een niet-compartmentele analyse van de plasmaconcentratie-tijdprofielen worden uitgevoerd, inclusief bepaling van AUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>0-inf</sub>, C<sub>max</sub>, t<sub>max</sub>, \*Z, t\*.

### Secundaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek: opgewekte zweetproductie door acetylcholine (met behulp van Q-zweetapparaat), AUC (hoeveelheid zweet) en latentie van zweetreactie.

Melding van bijwerkingen, lokale tolerantie, vitale functies (polsslag, bloeddruk (semi-liggend), temperatuur).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hyperhidrose is een aandoening die wordt gekenmerkt door overmatige zweetproductie, boven het fysiologisch noodzakelijke voor thermische regulatie. Van hyperhidrose is aangetoond dat het correleert met angst, depressie en verminderde kwaliteit van leven. Patiënten melden vaak frustratie over de tijdsduur tot de diagnose, evenals de kosten en werkzaamheid van behandelingen zodra een diagnose is gesteld.

De pathogenese van primaire hyperhidrose is niet goed afgebakend. Men denkt dat de aandoening het gevolg is van een ontregeld autonoom zenuwstelsel en mogelijk een genetische component heeft. Hyperhidrotische huid delen vertonen geen toegenomen aantal of grotere zweetklieren, maar de zeer normale hyperfunctie van de zweetklieren. Of dit hyperfunctioneren secundair is aan een verhoogde gevoeligheid voor specifieke stimuli, emotioneel, zintuiglijk of anderszins, blijft een punt van discussie.

In deze verkennende studie wordt NT-077, dat het anticholinergicum tiotropiumbromide sprayformulering bevat, geëvalueerd op zijn potentiële systemische absorptie, gerelateerd veiligheidsprofiel en effectiviteit voor de behandeling van primaire axillaire hyperhidrose na lokale toepassing.

Voor meer informatie zie het IB.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling:

- Om de systemische absorptie en farmacokinetiek van plaatselijk aangebrachte NT-077 te evalueren

Secundaire doelstellingen:

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van op de huid aangebrachte NT-077 te evalueren
- Om het farmacodynamische effect op de zweetproductie van op de huid aangebrachte NT-077 te evalueren

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een studie in twee delen;

In deel I zullen vrijwilligers drie keer openlijk worden behandeld met drie verschillende dosisniveaus van NT-077, aangebracht op beide of op een van de oksels;

In deel II zullen dezelfde vrijwilligers gedurende acht dagen dubbelblind worden behandeld met één geselecteerde dosis op één oksel, versus placebo op de andere oksel.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Topisch aangebrachte sprayformulering met NT-077 of placebo.

## **Inschatting van belasting en risico**

Aangezien het onderzoek wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers, zijn er geen verwachte voordelen van het IMP. Zie de IB voor meer informatie.

## Contactpersonen

### Publiek

Notoxins Holding B.V.

Ruijslaan 7 Nap.  
De Koog 1796 AB  
NL

### Wetenschappelijk

Notoxins Holding B.V.

Ruijslaan 7 Nap.  
De Koog 1796 AB  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

see English

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

see English

# Onderzoeksopzet

## Opzet

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

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-08-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 4                     |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel       |
| Merknaam:       | Nap.               |
| Generieke naam: | tiotropium bromide |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 30-06-2021                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 10-08-2021                                                       |
| 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  | EUCTR2021-001549-11-NL |
| CCMO     | NL78001.056.21         |

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 20-09-2022

**Datum eerste publicatie onderzoek**  
26-08-2022