

Een studie naar de farmacokinetische en farmacodynamische effecten van transmucosale esketamine in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 18-11-2020 Laatst bijgewerkt: 08-04-2024

Het bepalen van farmacokinetische profielen van een esketamine orale dunne film (dosis 50 of 100 mg esketamine) Secundair doel: (1) Bepalen van het farmacodynamische profiel van een orale dunne film van esketamine die 50 of 100 mg esketamine bevat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESKOT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neuropathische pijn, pijn, PK/PD

Aandoening

pijnbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Duitsland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: esketamine, ketamine, PK/PD studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Plasmaconcentraties esketamine en esnorketamine;
- Antinociceptieve reactie op drukpijn, elektrische pijn en hittepijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Psychomimetische bijwerkingen zoals gemeten met de Bowdle en Bond & Lader vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De N-methyl-D-aspartaat (NMDA) receptor-antagonist ketamine is een krachtig anestheticum, pijnstiller en antidepressivum, die in toenemende mate in subanesthetische doses wordt gebruikt om verschillende vormen van pijn en depressie te behandelen. Momenteel is de intraveneuze route de belangrijkste toedieningsweg. Dit beperkt het gebruik van ketamine buiten het ziekenhuis. In deze studie zullen we een farmacokinetisch-farmacodynamische analyse uitvoeren naar de werkzaamheid van een esketamine orale dunne film (OTF) bij 20 gezonde vrijwilligers in een dosis van 50 en 100 mg. Eindpunten van deze studie zijn arteriële plasmaconcentraties van S-ketamine en S-norketamine, antinociceptieve reacties op drukpijn, elektrische pijn en hittepijn, psychomimetische bijwerkingen (gemeten met de Bowdle en Bond & Lader-vragenlijsten). Om een ** indicatie te krijgen van de biologische beschikbaarheid van de esketamine OTF,

zullen we een lage dosis esketamine via de intraveneuze route toedienen aan het einde van elke experimentele sessie..

Doel van het onderzoek

Het bepalen van farmacokinetische profielen van een esketamine orale dunne film (dosis 50 of 100 mg esketamine)

Secundair doel: (1) Bepalen van het farmacodynamische profiel van een orale dunne film van esketamine die 50 of 100 mg esketamine bevat met eindpunten antinociceptie en psychomimetische bijwerkingen; (2) Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van de esketamine orale dunne film.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve openlabel studie met een crossover design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van een S-ketamine mucosale patch van 50 en 100 mg.

Inschatting van belasting en risico

In deze open-label studie zullen we het farmacokinetische profiel van twee doses esketamine OTF in gezonde vrijwilligers kwantificeren. We verwachten weinig of geen nadelige effecten, maar zullen waardevolle gegevens verkrijgen over de plasmaconcentratie van deze nieuwe vorm van toediening van esketamine. Een dergelijke formulering zal geschikt zijn voor de behandeling van acute en chronische (doorbraak) pijn. Als zodanig zijn wij van mening dat dit een valide studie is met een positieve balans tussen risico's en voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

- leeftijd van 18-45 jaar
- body mass index > 19 en < 30 kg / m²
- in staat zijn het schriftelijke toestemmingsformulier te begrijpen,
- in staat zijn te communiceren met het personeel
- gedurende de 3 maanden voorafgaande aan het onderzoek niet roken
- niet roken in de afgelopen 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een medische of psychiatrische aandoening, waaronder drugsmisbruik, angst of de aanwezigheid van een pijnsyndroom;
- gebruik van medicatie in de drie maanden voorafgaand aan het onderzoek (incl. paracetamol of andere pijnstillers);
- Gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week;
- Gebruik van illegale middelen, waaronder cannabis, in de 4 weken voorafgaand aan het onderzoek;
- Een positieve urine drugtest of een ademalcoholtest bij screening of op de ochtend van het experiment;
- Zwangerschap, borstvoeding of een positieve zwangerschapstest op de ochtend

van het experiment;

- Deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek in de 60 dagen voorafgaand aan deze studie..

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Esketamine

Generieke naam: S-ketamine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2020-005185-33-NL
CCMO	NL75727.058.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-05-2021
Totaal aantal deelnemers:	20