

Gerandomiseerde, geblindeerde, 2-fasen, 2-weg cross-over bio-equivalentie-studie van Mentholatum 10% w/w Ibuprofen gel en Ibuleve 10% w/w Ibuprofen gel toegediend als een enkele applicatie van 125 mg bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 15-12-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Dit onderzoek vergelijkt het onderzoeksmiddel Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel met een vergelijkbaar middel dat al op de markt is in het VK, genaamd Ibuleve Maximum Strength Gel. Het doel van dit onderzoek is om deze gels te vergelijken in hoe snel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ibuprofen 10% w/w gel BE-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontstekingen en pijn

Aandoening

Inflammation and pain

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Mentholatum Company Ltd.

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-equivalentie, Ibuleve, Mentholatum 10% w/w Ibuprofen, PK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de bio-equivalentie aan te tonen van Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel en Ibuleve 10% w/w Ibuprofen Gel bij gezonde proefpersonen, waarbij AUC_{0-t}, C_{max} en vergelijkbaarheid van t_{max} van (RS) ibuprofen als primaire eindpunten worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

- Om de bio-equivalentie van Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel en Ibuleve 10% w/w Ibuprofen Gel te evalueren met behulp van AUC_{0-t} en C_{max} van de (S) enantiomeer van ibuprofen bij gezonde proefpersonen.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel en Ibuleve 10% w/w Ibuprofen Gel bij gezonde proefpersonen te vergelijken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksmiddel Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel. Beide middelen bevatten ibuprofen als werkzame stof, in dezelfde dosis (10%). Ibuprofen is een zogenaamd niet-steroïde ontstekingsremmende pijnstiller (NSAID), die pijn verlicht en zwelling en ontsteking vermindert, zonder een effect op het

afweersysteem zoals bij steroïde ontstekingsremmers.

Ibuleve Maximum Strength Gel is in het VK op de markt verkrijgbaar als medicijn dat wordt voorgeschreven door een arts of als niet voorgeschreven medicijn. Het is de bedoeling dat dezelfde vergunningen op de markt in het VK voor Mentholatum Gel worden verkregen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek vergelijkt het onderzoeksmiddel Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel met een vergelijkbaar middel dat al op de markt is in het VK, genaamd Ibuleve Maximum Strength Gel. Het doel van dit onderzoek is om deze gels te vergelijken in hoe snel en in hoeverre deze middelen in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden nadat de gel is aangebracht op de huid van de rug. Tevens wordt onderzocht hoe veilig het onderzoeksmiddel is en hoe goed het verdragen wordt na het aanbrengen.

Voorafgaand aan het eigenlijke onderzoek, zal het onderzoek eerst in een test groep van 6 gezonde deelnemers worden uitgevoerd. Op basis van de resultaten in deze test groep, zal het aantal deelnemers in het eigenlijke onderzoek worden bepaald. Op basis van gegevens die tot nu toe beschikbaar zijn, wordt het aantal deelnemers in het eigenlijke onderzoek geschat op tussen de 22 en 48 deelnemers. Vrijwilligers mogen zowel aan de testgroep deelnemen als aan het eigenlijke onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin de vrijwilliger gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. In elke periode is Dag 1 de dag waarop de gel wordt aangebracht.

Zowel de test groep als het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 perioden waarin de vrijwilliger het onderzoeksmiddel in Periode 1 krijgt en het vergelijkingsmiddel in Periode 2, of andersom. Er zit minimaal 7 dagen tussen de toediening van deze middelen. De volgorde van deze behandelingen zal door loting worden bepaald.

Op Dag 1 van elke periode zal 1,25 gram gel (het onderzoeksmiddel of vergelijkingsmiddel) worden aangebracht op de huid van de rug. Vrijwilliger zal op de buik liggen wanneer de gel voorzichtig over de huid wordt uitgesmeerd. De gel wordt aan de linkerkant van de rug aangebracht in Periode 1 en aan de rechterkant van de rug in Periode 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zowel de test groep als het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 perioden waarin de vrijwilliger

het onderzoeksmiddel in Periode 1 krijgt en het vergelijkingsmiddel in Periode 2, of andersom. Er zit minimaal 7 dagen tussen de toediening van deze middelen. De volgorde van deze behandelingen zal door loting worden bepaald. Op Dag 1 van elke periode zal 1,25 gram gel (het onderzoeksmiddel of vergelijkingsmiddel) worden aangebracht op de huid van de rug. Vrijwilliger zal op de buik liggen wanneer de gel voorzichtig over de huid wordt uitgesmeerd. De gel wordt aan de linkerkant van de rug aangebracht in Periode 1 en aan de rechterkant van de rug in Periode 2.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke ongemakken ten gevolge van metingen

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 160 milliliter (mL) bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op bepaalde locaties op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan vrijwilliger een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

The Mentholatum Company Ltd.

Redwood Avenue, Peel Park Campus 1
Glasgow G74 5PE
GB

Wetenschappelijk

The Mentholatum Company Ltd.

Redwood Avenue, Peel Park Campus 1

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)

1. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk; zowel vruchtbare als onvruchtbare vrouwen.
2. Leeftijd: 18 t/m 65 jaar bij screening.
3. Body mass index: 18,0 kg/m² tot 32,0 kg/m², inclusief, bij screening.
4. Gewicht: ≥ 50 kg, bij screening.
5. Status en ras: gezonde kaukasische vrijwilliger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medewerker van PRA of de sponsor.
2. Geschiedenis van relevante geneesmiddelen- en/of voedselallergieën.
3. Lijdt aan, of heeft een voorgeschiedenis met, bronchiale astma of een significante hart- of gastro-duodenale aandoening.
4. Een ernstige huidziekte hebben op de toedieningsplaats (rug).
5. Het hebben van een tatoeage of overmatige haargroei op de toedieningsplaats (rug).
6. Roken van meer dan 5 sigaretten (of 1 sigaar, 1 pijp of een gelijkwaardige hoeveelheid nicotineproducten) per dag, of niet in staat om te stoppen vanaf 48 uur (2 dagen) voorafgaand aan elke opname in het klinisch onderzoekscentrum tot vertrek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-02-2021
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ibuleve Maximum Strength Gel (10% w/w Ibuprofen Gel)
Generieke naam:	Ibuprofen
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mentholatum 10% w/w Ibuprofen Gel
Generieke naam:	n.v.t.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021

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	EUCTR2020-005296-12-NL
CCMO	NL76028.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-07-2021

Datum resultaten gemeld: 17-03-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

03-02-2022