

Gerandomiseerde, dubbelblinde, 3-way cross-over studie om de effecten te vergelijken van daridorexant en placebo op de stabiliteit van de houding, de drempel voor auditief ontwaken en de cognitieve functie midden in de nacht na toediening 's avonds aan gezonde volwassenen en ouderen.

Gepubliceerd: 28-11-2022 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Onderzoek naar de farmacodynamische (PD) effecten van daridorexant (25mg en 50mg) en placebo midden in de nacht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de effecten van daridorexant bij gezonde proefpersonen

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Insomnia, Slapeloosheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Idorsia Pharmaceuticals Ltd
Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Body sway, Daridorexant, Orexine, Slapeloosheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamische eindpunten

Secundaire uitkomstmaten

Eindpunten voor veiligheid en verdraagbaarheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapinducerende middelen zouden idealiter de slaap moeten opwekken zonder aanzienlijke effecten op de houdingsstabiliteit bij het uit bed stappen 's nachts of bij het ontwaken 's morgens. Bovendien is het een algemeen veiligheidsrisico van CNS-depressiva dat zij het vermogen van proefpersonen om door externe prikkels zoals een brandalarm te worden gewekt, kunnen verminderen. Daridorexant is goedgekeurd voor medisch gebruik in de Verenigde Staten en Europa en wordt verkocht onder de merknaam QUVIVIQ voor de behandeling van slapeloosheid. Deze studie zal de bijwerkingen van Daridorexant onderzoeken wanneer de proefpersonen midden in de nacht abrupt worden gewekt.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de farmacodynamische (PD) effecten van daridorexant (25mg en 50mg) en placebo midden in de nacht.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, enkele doseringen, 3-way crossover fase 1 onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Daridorexant (25mg en 50 mg) en placebo

Inschatting van belasting en risico

Aangezien deze studie niet wordt uitgevoerd bij de doelpopulatie voor daridorexant, zijn er geen verwachte klinische voordelen voor de deelnemers, afgezien van de grondige medische controle die elke proefpersoon zal ondergaan vóór de start van de studie en aan het eind van de studie. De selectie van gezonde proefpersonen is gerechtvaardigd omdat de nachtelijke PD-variabelen in deze populatie nauwkeurig kunnen worden onderzocht, zonder storingen door gelijktijdige ziekten of medicatie. Bovendien kunnen de resultaten worden vergeleken met eerdere bevindingen bij gezonde proefpersonen toen de PD van daridorexant bij verschillende doses na toediening overdag werd geëvalueerd. Effecten op de nachtelijke PD van patiënten met slapeloosheid kunnen echter niet uit deze studie worden afgeleid. Op voorwaarde dat het protocol wordt nageleefd, zullen de uitsluitingscriteria, zorgvuldige observatie en medisch beheer elk risico in deze studie minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91
CH-4123 Allschwil
CH

Wetenschappelijk

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91
CH-4123 Allschwil
CH

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. Ondertekende geïnformeerde toestemming in een voor de proefpersoon begrijpelijke taal voorafgaand aan elke door het onderzoek voorgeschreven procedure.
2. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen die bij de screening ≥ 18 jaar oud zijn (18 proefpersonen moeten ≥ 65 jaar zijn).
3. Vruchtbare vrouw (WoCBP) die een negatieve serumzwangerschapstest heeft bij de screening en een negatieve urinezwangerschapstest op dag 1 vóór de dosering. De vrouw moet instemmen om consequent en correct (vanaf de screening, gedurende de gehele studie en gedurende ten minste 5-7 dagen na de laatste toediening van de studiebehandeling) een aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken met een faalpercentage van $< 1\%$ per jaar, seksueel inactief zijn of een gesteriliseerde partner hebben. Indien een hormonaal anticonceptiemiddel wordt gebruikt, moet hiermee ten minste 1 maand voor de eerste toediening van de behandeling worden begonnen.
4. Vrouw die geen kinderen kan krijgen, d.w.z. postmenopauzaal (gedefinieerd als 12 opeenvolgende maanden zonder menstruatie zonder alternatieve medische oorzaak, bevestigd door een test op follikelstimulerend hormoon [FSH]), met eerdere bilaterale salpingectomie, bilaterale salpingo-oophorectomie of hysterectomie, of met voortijdig falen van de eierstokken (bevestigd door een specialist), XY-genotype, Turnersyndroom of uterus agenese.
5. Body mass index (BMI) van 18,0 tot 35,0 kg/m² (inclusief) bij Screening.
6. In staat zijn om goed te communiceren met de onderzoeker, in een voor de proefpersoon begrijpelijke taal, en om de studievereisten te begrijpen en na te leven.
7. Gebruikelijke bedtijd tussen 21.30 en 00.30 uur en gebruikelijke slaapduur van ten minste 6 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende overgevoeligheid voor daridorexant, of middelen van dezelfde klasse, of een van de hulpstoffen.
2. Voorgeschiedenis van narcolepsie.
6. Elke bekende factor of ziekte (bv. onstabiele medische toestand, belangrijke medische aandoening of acute ziekte) die de veiligheid van de proefpersoon, de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van de resultaten kan verstoren, zoals: voorgeschiedenis van niet-naleving van een behandelingsschema; voorgeschiedenis van slechthorendheid, psychiatrische ziekte; of neurologische aandoening die de slaap, de motorische prestaties of de cognitie kan beïnvloeden, met inbegrip van de ziekte van Parkinson, predementie, dementie, andere neurodegeneratieve aandoening en beroerte.
16. Ploegendienst binnen 2 weken voorafgaand aan de screening, of geplande ploegendienst tijdens het onderzoek.
17. Reizen door ≥ 3 tijdzones binnen 1 week voorafgaand aan de screening, of geplande reizen door ≥ 3 tijdzones tijdens het onderzoek.
18. Eerdere (d.w.z. binnen 2 weken voorafgaand aan de eerste toediening van de studiebehandeling) en lopende behandeling met voorgeschreven geneesmiddelen voor het centrale zenuwstelsel (CNS), en/of diuretica die de nachtrust beïnvloeden, en/of matige tot sterke cytochroom P450 (CYP)3A4-remmers of -inductoren.
19. Mini Mental State Examination (MMSE) score < 25 bij personen ≥ 65 jaar bij Screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-01-2023
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2022
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	EUCTR2022-002922-28-NL
CCMO	NL83038.056.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-04-2023

Datum resultaten gemeld: 24-05-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

16-04-2024