

5-3-2021, Groningen

Stand van zaken PKAN-onderzoek (CoA-Z onderzoek) UMCG

Deze brief is om u te informeren over de stand van zaken van het CoA-Z onderzoek in het UMCG.

Wijziging van toedieningsvorm: niet via een siroop maar in een capsule

In de vorige informatiebrief (dd. 8-1-2021) noemden we dat we in afwachting waren van testgegevens over de kwaliteit en houdbaarheid van het voedingssupplement en dat er leveringsproblemen waren van bepaalde noodzakelijke bestanddelen van de siroop waarin het voedingssupplement moest worden opgelost. Inmiddels is duidelijk geworden dat we helaas genoodzaakt zijn om te kiezen voor een andere toedieningsvorm, omdat de siroop op dit moment te veel nadelen heeft.

Samen met de betrokken apothekers is er daarom een zorgvuldige afweging gemaakt van voor- en nadelen van andere toedieningsvormen. Op dit moment lijkt toediening van het voedingssupplement in de vorm van capsules de meest gunstige optie. De capsules zijn niet bedoeld om in z'n geheel in te nemen, maar de capsule kan worden open gebroken en dan kan de actieve stof door de proefpersonen of hun verzorgers eenvoudig worden opgelost in water of een andere vloeistof. Op deze manier kan ook dosering op maat plaatsvinden.

Ontwikkeling en bereiding is mogelijk in Nederland

Een Nederlandse apotheek zal deze capsules gaan ontwikkelen en bereiden, waarmee we vertraging zoveel mogelijk proberen te vermijden. Deze apotheek zal ook de noodzakelijke kwaliteits- en stabiliteitstesten gaan uitvoeren. Vervolgens zullen de uitkomsten hiervan worden beoordeeld door de Commissie Mensgebonden Onderzoek en na goedkeuring kan de studie van start. Alle betrokkenen zijn doordrongen van het belang van een zo snel mogelijke levering, toch is het onvermijdelijk dat de ontwikkeling van de capsules minimaal enkele maanden in beslag zal nemen.

We begrijpen dat het voor u - net als voor ons - een grote teleurstelling is dat de start van de studie nog enige maanden op zich laat wachten. Weet dat wij als team ons uiterste best doen om waar mogelijk het proces te versnellen, om zo snel als binnen de regels mogelijk is met de studie te kunnen starten.

Met vriendelijke groeten,

Het PKAN-team
Expertisecentrum Bewegingsstoornissen UMCG



PKAN-team
pkan@neuro.umcg.nl
www.movementdisordersgroningen.com