Van: 5.1.2e
Aan: 5.1.2e ctr; 5.1.2e
Cc: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Vraag over onderzoeksstatus en toetsingskader lidocaïne–hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HP-β-CD)
Datum: dinsdag 23 december 2025 13:14:20
Bijlagen: image003.png

Dag 5.1.2e

Is dit geen vraag die naar de commissie moet? Ook gezien de ophef die er nu over is. Kan dan naar 8 januari.....

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

"Buiten werktijden mail mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment."

Bezuidenhoutseweg 30 | 2594 AV Den Haag
Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag
M 5.1.2e | E 5.1.2e@ccmo.nl | I http://www.ccmo.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>
Verzonden: dinsdag 23 december 2025 10:47
Aan: ctr <ctr@ccmo.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>
Onderwerp: RE: Vraag over onderzoeksstatus en toetsingskader lidocaïne–hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HP-β-CD)

Hoi 5.1.2e

We gaan vandaag de IGJ informeren over deze casus. 5.2.1 5.2.1 5.1.2e 5.2.1

Kind regards,
Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Aanwezig 5.1.2e

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Bezuidenhoutseweg 30 | 2594 AV Den Haag Postbus 16302 | 2500 BH Den Haag
T 070 340 6700 | M 5.1.2e | E 5.1.2e@ccmo.nl I http://www.ccmo.nl/ euclinicaltrials.eu

Central Committee on Research Involving Human Subjects

Van: ctr <ctr@ccmo.nl>
Verzonden: dinsdag 23 december 2025 10:19
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@ccmo.nl>
Onderwerp: FW: Vraag over onderzoeksstatus en toetsingskader lidocaïne–hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HP-β-CD)

Hoi 5.1.2e

Graag even overleggen wie deze vraag kan beantwoorden en hoe we deze willen beantwoorden.

5.2.1

Groet, 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e>
Verzonden: maandag 22 december 2025 22:12
Aan: ctr <ctr@ccmo.nl>
Onderwerp: Vraag over onderzoeksstatus en toetsingskader lidocaïne–hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HP-β-CD)

Geachte heer/mevrouw,

Graag zou ik u een aantal vragen voorleggen over de combinatie **lidocaïne–hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HP-β-CD)**, die in recente wetenschappelijke publicaties en media wordt gepresenteerd als een nieuwe, veelbelovende therapeutische toepassing (onder andere bij subcutane toediening).

Ik begrijp dat hydroxypropyl-β-cyclodextrine doorgaans wordt aangemerkt als hulpstof (excipient), maar tevens dat cyclodextrines de oplosbaarheid, farmacokinetiek en weefselverdeling van werkzame stoffen substantieel kunnen beïnvloeden.

In dat kader heb ik de volgende vragen:

1. Is de CCMO (of via CTIS/OMON) bekend met **mensgebonden onderzoek in Nederland** waarbij gebruik wordt gemaakt van lidocaïne gecomplexeerd met HP-β-CD (eventueel aangeduid als "lidocaine/HP-β-CD inclusion complex")?
2. Wordt een dergelijke combinatie door de CCMO, in het kader van de WMO / EU Clinical Trial Regulation, beschouwd als:
    - een bestaande werkzame stof in een nieuwe formulering, of
    - een nieuw investigational medicinal product (IMP),
      waarvoor aanvullende preklinische en klinische veiligheidsgegevens vereist zijn?
3. In hoeverre is het gebruik van HP-β-CD als hulpstof relevant voor de toetsing, wanneer:
    - de toedieningsweg (bijv. subcutaan/injecteerbaar) nieuw of afwijkend is, en
    - de complexvorming de farmacologische eigenschappen van lidocaïne kan veranderen?

4. Hoe kijkt de CCMO aan tegen situaties waarin een **niet-geregistreerde geneesmiddelformulering** onderwerp is van een **gepubliceerde observationele studie**, terwijl (voor zover mij bekend) voorafgaand geen gefaseerd preklinisch en klinisch veiligheidsprogramma heeft plaatsgevonden?
5. Meer specifiek:
   ik twijfel of in dergelijke gevallen terecht kan worden gesproken van **niet-WMO-plichtig observationeel onderzoek**, wanneer patiënten worden blootgesteld aan een nieuwe formulering die mogelijk andere farmacologische en veiligheidskenmerken heeft dan bestaande geregistreerde lidocaïne-preparaten.
   Kunt u toelichten hoe de CCMO dit type onderzoek juridisch en ethisch beoordeelt, en of dit alsnog onder WMO/CTR-toetsing zou kunnen vallen?

Ter verduidelijking: ik ben mij ervan bewust dat de CCMO geen handelsvergunningen verleent; mijn vragen zien uitsluitend op de **beoordeling en positionering binnen het kader van mensgebonden onderzoek en proefpersonenbescherming**.

Bij voorbaat dank voor uw toelichting.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Mob: 5.1.2e