

**Van:** 5.1.2e  
**Aan:** ctr  
**Onderwerp:** Vraag over onderzoeksstatus en toetsingskader lidocaïne-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HP-β-CD)  
**Datum:** maandag 22 december 2025 22:12:31

---

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

5.1.2e

Mob: 5.1.2e