

Een fase I, open label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek bij gezonde vrijwilligers om de farmacokinetische interactie tussen didanosine & TMC114, toegediend met een lage dosis ritonavir, te onderzoeken.

Gepubliceerd: 29-05-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt het effect bepaald van continue toediening van TMC114 samen met een lage dosis ritonavir op de opname en uitscheiding van didanosine als dit eveneens continue toegediend wordt. Op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een interactie studie van TMC114 met ritonavir met didanosine

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

menselijk immuundeficiëntievirus (aids)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tibotec Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cross-over, farmacokinetische interactie, HIV, TMC114

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetisch bloed- en urine onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TMC114, ritonavir en didanosine behoren tot een groep medicatie die gebruikt wordt voor de behandeling van HIV (Humaan Immunodeficientie Virus). Bij mensen kan infectie met dit virus leiden tot AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome). TMC114 remt de aanmaak van enzymen die nodig zijn om de eiwitten, waarmee het virus wordt opgebouwd, aan te maken.

Ritonavir, een geregistreerd geneesmiddel, wordt vaak gebruikt om de concentratie in het bloed van andere anti-HIV medicijnen te verhogen. Het tegelijkertijd toedienen van ritonavir en TMC114 leidt tot een betere concentratie van TMC114 in het bloed en zorgt voor een betere verdraagbaarheid van TMC114. Didanosine, een geregistreerd geneesmiddel, remt de vermeerdering van het HIV-virus door een bepaald enzym van het virus (*reverse transcriptase*) te blokkeren. Het kan het virus niet volledig laten verdwijnen. Wel kan het de hoeveelheid virus in het bloed drastisch verlagen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt het effect bepaald van continue toediening van TMC114 samen met een lage dosis ritonavir op de opname en uitscheiding van didanosine als dit eveneens continue toegediend wordt. Op de tweede plaats wordt het effect bepaald van continue toediening van didanosine op de opname en uitscheiding van TMC114 toegediend

samen met een lage dosis ritonavir als dit eveneens continue toegediend wordt. Verder wordt de veiligheid en verdraagbaarheid onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label studie, wat betekent dat zowel u als de onderzoeksarts weet welke medicatie u gebruikt tijdens het onderzoek. Het onderzoek duurt voor u maximaal 90 dagen en bestaat uit:

- een keuringsbezoek
- een behandeling A
- een behandeling B
- een behandeling C
- twee nacontroles

In totaal komt u voor drie verschillende opnameperiodes (=behandeling A, B en C). Per groep van 9 personen zullen iedere periode 3 vrijwilligers behandeling A, 3 vrijwilligers behandeling B en 3 vrijwilligers behandeling C krijgen.

Wanneer u welke behandeling krijgt, wordt van te voren bepaald door middel van een loting. Tussen de verschillende behandelingen is een behandelings-vrije periode van minimaal zeven dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling Toediening en aantal Aantal innames A --> 2 tabletten TMC114 en 1 capsule ritonavir 2x per dag B --> 1 capsule didanosine 1x per dag C --> 2 tabletten TMC114, 1 capsule ritonavir 2x per dag 1 capsule didanosine 1x per dag

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van TMC114, ritonavir en didanosine. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode, venapuncties en het inbrengen van de canule. Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig opgevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Tibotec Pharmaceuticals

Generaal De Wittelaan L11 B3
2800 Mechelen

Nederland

Wetenschappelijk

Tibotec Pharmaceuticals

Generaal De Wittelaan L11 B3
2800 Mechelen
Nederland

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)

Aan dit onderzoek kunnen alleen gezonde mannelijk en vrouwelijke vrijwilligers deelnemen, die aan alle onderstaande voorwaarden voldoen:

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent tussen de 18 en 55 jaar;
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht en u weegt minimaal 60 kg;
- u rookt niet of u heeft minimaal voor de start van het onderzoek niet meer dan 10 sigaretten, 2 sigaren of 2 pijpen per dag gerookt;
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet deelnemen:

- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);

- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
- als u eerder heeft meegedaan aan een onderzoek waarbij TMC114 meervoudig werd toegediend;
- als u eerder meer dan 1 keer heeft meegedaan aan een onderzoek waarbij TMC114 enkelvoudig werd toegediend;
- als u in de voorafgaande 3 maanden bloed gedoneerd heeft;
- als u HIV-1 of HIV-2 positief bent;
- als u hepatitis A, B of C positief bent;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- als u allergisch bent voor bepaalde antibiotica (sulfonamide) en penicilline;
- als u in de 14 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van de studie medicatie kruidenpreparaten, voedingssupplementen of medicijnen heeft gebruikt (met uitzondering van paracetamol, deze mag tot drie dagen voor de eerste toediening van de studie medicatie gebruikt worden);
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2006
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NAP

Generieke naam:	NAP
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Norvir
Generieke naam:	ritonavir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Videx EC
Generieke naam:	didanosine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2006-001592-38-NL
CCMO	NL12610.040.06