

Een fase 1, gerandomiseerd, dubbel blind, placebo gecontroleerd, onderzoek met opklimmende dosering naar veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van JTK-652 gedurende 2 weken toegediend bij gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Primary objectives : to investigate the safety and tolerability of multiple oral doses of JTK-652 administered for 14 days to healthy male subjects
Secondary objectives : to determine the pharmacokinetics of multiple oral doses of JTK-652...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JTK-652 MAD studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Leverontsteking / geelzucht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Japan Tobacco, Inc.

Overige ondersteuning: sponsor van dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis C, JTK-652, Meervoudige dosering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Safety : AE's, clinical laboratory parameters, vital signs, ECG and physical examination

Pharmacokinetics : plasma JTK-652 concentrations, pharmacokinetics parameters

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infection with hepatitis-C virus (HCV) is now the most frequent cause of chronic hepatitis, cirrhosis and hepatocellular carcinoma in most developed nations. HCV is a blood borne pathogen that is transmitted predominantly by percutaneous exposure. JTK-652 could be useful for treatment. JTK-652 shows an inhibitory effect on liver cells that are hepatitis-C infected. Other than the current protease inhibitors in development, JTK-652 is likely to have its action in the early phase of the infection process.

Doel van het onderzoek

Primary objectives : to investigate the safety and tolerability of multiple oral doses of JTK-652 administered for 14 days to healthy male subjects

Secondary objectives : to determine the pharmacokinetics of multiple oral

doses of JTK-652 administered for 14 days to healthy male subjects

Onderzoeksopzet

Randomized, double-blind, placebo-controlled, ascending dose study in 18 healthy male subjects in two dose cohorts with nine subjects each. In each cohort nine subjects (6 active, 3 placebo) will be randomized to receive JTK-652 or placebo every 8 hours for 13 days with a final morning dose on Day 14.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohort 1 : three times daily (t.i.d.) an oral dose of 400 mg JTK-652 or placebo on Days 1-13 with a final dose on Day 14. Cohort 2 : t.i.d. an oral dose of 800 mg JTK-652 or placebo on Days 1-13 with a final morning dose on Day 14.

Inschatting van belasting en risico

Procedures; insertion of the indwelling canula/venapuncture : some pain, bruise, light bleeding.

JTK-652:

adverse effects in animal studies: vomiting, abnormal faeces (whitish and soft stool, or diarrhoea), slight increased liver enzyme and fat change in specific liver cells, hypertrophy sinusoidal cells in liver (not associated with changes in bleeding), mild increase in thyroid weight and increase in size of typical cells in the thyroid. At very high doses sensitivity for sun light was found.

Contactpersonen

Publiek

Japan Tobacco, Inc.

JT Bldg. 2-1, Toranomon 2-chrome
Minato-ky, Tokyo, 105-8422
Japan

Wetenschappelijk

Japan Tobacco, Inc.

JT BLdg. 2-1, Toranomom 2-chrome
Minato-ky, Tokyo, 105-8422
Japan

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)

Mannen
Leeftijd : 18-55 jaar
BMI : 19-28 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(huidig) gebruik van drugs en/of alcohol
Klinisch significante aandoening in de medische voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2007
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2007
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2007-004230-17-NL

NL19571.056.07