

# **\*Een gerandomiseerd, dubbel blind, placebo gecontroleerd onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid te bepalen van een orale suspensie van LX6171, die gedurende 28 dagen wordt toegediend aan vrijwilligers die leeftijd gerelateerde klachten hebben van hun geheugen, met een inleidende open label studie naar de biologische beschikbaarheid van een enkelvoudige dosis LX6171, toegediend als een orale suspensie, in gezonde oudere vrijwilligers\***

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deel A: De studie betreft onderzoek en heeft twee doelen. Op de eerste plaats wordt er onderzocht hoeveel van het onderzoeksmiddel in uw bloedbaan terecht komt na het toedienen van een enkele dosis waar twee verschillende concentraties van het...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Neurologische aandoeningen NEG                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## **Samenvatting**

### **ID**

NL-OMON31580

### **Bron**

**Verkorte titel**

NA

## Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

**Synoniemen aandoening**

amnesie, geheugenverlies

**Betreft onderzoek met**

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Lexicon Pharmaceuticals Inc.

**Overige ondersteuning:** zoals is opgegeven bij vraag B7

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** AAMI, biologische beschikbaarheid, geheugenverlies, proof of concept

## Uitkomstmaten

**Primaire uitkomstmaten**

Deel A:

Op de eerste plaats wordt er onderzocht hoeveel van het onderzoeksmiddel in uw bloedbaan terecht komt na het toedienen van een enkele dosis waar twee verschillende concentraties van het onderzoeksmiddel LX6171 worden onderzocht. Deze gegevens worden gebruikt om de hoogte van de toediening voor het tweede gedeelte van het onderzoek (Deel B) te bepalen.

Deel B:

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht bij twee verschillende doseringen LX6171, wanneer

deze gedurende 28 dagen worden toegediend, in vrijwilligers met leeftijd gerelateerde geheugen problemen.

## **Secundaire uitkomstmaten**

Deel A:

Op de tweede plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening, waarin twee verschillende concentraties van het onderzoeksmiddel worden getest.

Deel B:

Op de tweede plaats wordt het effect van een meervoudige toediening van het onderzoeksmiddel op het geheugen onderzocht, waar gelet wordt op leervermogen, geheugen en aandacht. Daarnaast wordt de hoeveelheid onderzoeksmiddel dat wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

LX6171 is een nieuw geneesmiddel voor de mogelijke toekomstige behandeling van geheugenproblemen met betrekking tot de achteruitgang van leervermogen en geheugen. LX6171 remt een eiwit in de hersenen. Bij dierproefonderzoek met muizen bleek dat remming van dit eiwit er voor zorgde dat de dieren makkelijker konden leren. Deze dierproefonderzoeken wijzen erop dat LX6171 een positief effect zou kunnen hebben op het geheugen van mensen.

### **Doel van het onderzoek**

Deel A:

De studie betreft onderzoek en heeft twee doelen. Op de eerste plaats wordt er onderzocht hoeveel van het onderzoeksmiddel in uw bloedbaan terecht komt na het

toedienen van een enkele dosis waar twee verschillende concentraties van het onderzoeksmiddel LX6171 worden onderzocht. Deze gegevens worden gebruikt om de hoogte van de toediening voor het tweede gedeelte van het onderzoek (Deel B) te bepalen.

Op de tweede plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening, waarin twee verschillende concentraties van het onderzoeksmiddel worden getest.

#### Deel B:

De studie betreft onderzoek en heeft twee doelen. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht bij twee verschillende doseringen LX6171, wanneer deze gedurende 28 dagen worden toegediend, in vrijwilligers met leeftijd gerelateerde geheugen problemen. Op de tweede plaats wordt het effect van een meervoudige toediening van het onderzoeksmiddel op het geheugen onderzocht, waar gelet wordt op leervermogen, geheugen en aandacht. Daarnaast wordt de hoeveelheid onderzoeksmiddel dat wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel.

### Onderzoeksopzet

#### Deel A:

16 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek met een nieuw geneesmiddel. Het onderzoek omvat een medische keuring, één opnameperiode van 4 dagen, en twee korte nacontroles.

#### Deel B:

120 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met leeftijd gerelateerde geheugen klachten zullen deelnemen aan dit onderzoek. De totale duur van het onderzoek is ongeveer 35 dagen, met daarvoor een keuringsperiode van maximaal 28 dagen. Het verwachte aantal korte bezoeken zal ongeveer 8 zijn (twee medische keuringen, indien nodig, gevolgd door een bezoek op Dag -1, Dag 7, Dag 14, Dag 21, Dag 28 en Dag 35).

### Inschatting van belasting en risico

Voor deel A omvat het onderzoek een medische keuring, één opnameperiode van 4 dagen, en twee korte nacontroles.

Voor deel B omvat het onderzoek ongeveer 35 dagen, met daarvoor een keuringsperiode van maximaal 28 dagen. Het verwachte aantal korte bezoeken zal ongeveer 8 zijn (twee medische keuringen, indien nodig, gevolgd door een bezoek op Dag -1, Dag 7, Dag 14, Dag 21, Dag 28 en Dag 35).

Tijdens de bezoeken zullen de volgende handelingen plaatsvinden:  
Medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, lengte, gewicht, temperatuur, ECG, hartslag, bloedafnames, bloed- en urineonderzoek, DNA onderzoek, verschillende vragenlijsten, CDR test, zelfstandige medicatie-inname, dagboekje.

## Contactpersonen

### Publiek

Lexicon Pharmaceuticals Inc.

8800 Technology Forest Place  
The Woodlands, TX77381  
USA

### Wetenschappelijk

Lexicon Pharmaceuticals Inc.

8800 Technology Forest Place  
The Woodlands, TX77381  
USA

## 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)

#### Deel A:

Aan dit onderzoek kunnen alleen gezonde mannelijke 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 60 en 80 jaar;
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht (BMI tussen 18 en 30 kg/m<sup>2</sup>);
- voor vrouwen: u bent operatief gesteriliseerd of u bent post-menopauzaal (dat wil zeggen dat het minimaal 2 jaar geleden is dat u gemenstrueerd heeft);
- bij de keuring worden geen klinische significante afwijkingen gevonden.;

**Deel B:**  
Aan dit onderzoek kunnen alleen gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met leeftijd gerelateerde geheugen klachten deelnemen, die aan alle onderstaande voorwaarden voldoen:

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent tussen de 60 en 80 jaar;
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft aan uw leeftijd gerelateerde klachten van uw geheugen (vergeetachtigheid);
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht (BMI tussen 18-30 kg/m<sup>2</sup>);
- voor vrouwen: u bent operatief gesteriliseerd of u bent post-menopauzaal (dat wil zeggen dat het minimaal twee jaar geleden is dat u gemenstrueerd heeft);
- bij de keuring worden geen klinisch significante afwijkingen gevonden.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

#### Deel A:

U kunt niet deelnemen:

- als u 10 of meer sigaretten per dag rookt;
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u de laatste 3 maanden geopereerd bent;
- als u in de 5 dagen voorafgaand aan het onderzoek medicijnen heeft gebruikt, met uitzondering van hormoon preparaten of andere medicatie welke wel is toegestaan door de onderzoeksarts;
- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
- als u in de voorafgaande 3 maanden meer dan 400 ml bloed gedoneerd of verloren heeft;
- als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
- als u niet in staat bent om te communiceren of om te gaan met het onderzoekspersoneel voor welke reden dan ook;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.;

#### **Deel B:**

U kunt niet deelnemen:

- als u 10 of meer sigaretten per dag rookt;
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u de laatste 3 maanden geopereerd bent;

- als u in de 21 dagen voorafgaand aan het onderzoek voorgeschreven medicijnen heeft gebruikt, met uitzondering van hormoon preparaten, ibuprofen, paracetamol, dagelijks gebruik van vitaminen, aspirine en voedingssupplementen (Voor voedingssupplementen geldt een periode van 15 dagen);
- als u een neurologische afwijking heeft welke invloed kan hebben op uw geheugen;
- als u naar mening van de onderzoeksarts een relevante psychiatrische aandoening of depressie heeft of heeft gehad;
- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
- als u in de voorafgaande 3 maanden meer dan 400 ml bloed gedoneerd of verloren heeft;
- als u niet in staat bent om te communiceren of om te gaan met het onderzoekspersoneel voor welke reden dan ook;
- als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                                                |
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                                         |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                   |
| Blindering:      | Dubbelblind                                      |
| Controle:        | Placebo                                          |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 29-11-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 136                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 25-10-2007                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 12-11-2007                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 08-02-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 11-02-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 26-03-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 31-03-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 09-04-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 19-05-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 21-05-2008                                                 |
| 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  | EUCTR2007-005241-38-NL |
| CCMO     | NL20162.040.07         |