

Een fase I, open label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek in 24 gezonde vrijwilligers om de effecten te bestuderen van steady-state esomeprazole op de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis telaprevir.

Gepubliceerd: 26-02-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre telaprevir (de onderzoeksmedicatie) in het lichaam wordt opgenomen en afgebroken wanneer het wordt toegediend samen met het middel esomeprazole (Nexium®). Verder wordt onderzocht hoe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open label, cross-over van een enkelvoudige dosis telaprevir.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

besmettelijke geelzucht, virale leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Tibotec; in Nederland vertegenwoordigt door Janssen-Cilag B.V.; Global Clinical Operations; dr. Paul Janssenweg 150; 5026 RH Tilburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cross-over, Esomeprazole, Open label, Telaprevir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek.

Voor verdere variabelen zie het protocol.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagzaamheid.

Voor verdere variabelen zie het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Telaprevir is een nieuw middel dat ontwikkeld wordt voor de behandeling van hepatitis C.

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre telaprevir (de onderzoeksmedicatie) in het lichaam wordt opgenomen en afgebroken wanneer het wordt toegediend samen met het middel esomeprazole (Nexium®). Verder wordt onderzocht hoe veilig het is om telaprevir en esomeprazole samen toe te dienen en hoe goed de combinatie van deze middelen wordt verdragen.

Uit voorgaande onderzoeken met telaprevir, in 250 gezonde vrijwilligers en in 472 mensen met een hepatitis C infectie, weten we dat telaprevir over het algemeen goed wordt verdragen. Dit geldt zowel voor telaprevir alleen of

wanneer het toegediend wordt samen met pegylated interferon en ribavirin. De meest voorkomende bijwerkingen in de onderzoeken met gezonde vrijwilligers die telaprevir kregen toegediend (tot 28 dagen achtereenvolgend) waren: misselijkheid, diarree, hoofdpijn, jeuk en huiduitslag. In 2 fase II onderzoeken met 327 patiënten met een hepatitis C besmetting werd telaprevir 3 keer per dag gegeven gedurende 12 weken, samen met pegylated interferon en ribavirin. De meest gemelde bijwerkingen waren vermoeidheid, griepachtige verschijnselen, een slap gevoel, hoofdpijn, slapeloosheid, maag-darmproblemen (misselijkheid, diarree), huiduitslag en jeuk. De meeste van deze bijwerkingen waren van een milde intensiteit.

In totaal zullen ongeveer 24 gezonde mannen en vrouwen, die een leeftijd van 18 tot en met 65 jaar hebben, deelnemen aan deze studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre telaprevir (de onderzoeksmedicatie) in het lichaam wordt opgenomen en afgebroken wanneer het wordt toegediend samen met het middel esomeprazole (Nexium®). Verder wordt onderzocht hoe veilig het is om telaprevir en esomeprazole samen toe te dienen en hoe goed de combinatie van deze middelen wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen ongeveer 24 gezonde mannen en vrouwen, die een leeftijd van 18 tot en met 65 jaar hebben, deelnemen aan deze studie.

De studie zal bestaan uit de volgende fasen:

- Voorbereidingen: een medische keuring.
- Het onderzoek: Het onderzoek bestaat uit 2 behandelingen, behandeling A en behandeling B. De volgorde van deze behandelingen wordt door loting bepaald. Tijdens behandeling A verblijft de vrijwilliger 2 nachten in het onderzoekscentrum. Tijdens onderzoeksperiode A zullen de vrijwilligers eenmalig het middel telaprevir ontvangen op dag 1. Tijdens behandeling B verblijft de vrijwilliger 1 nacht in het onderzoekscentrum. Nadat ze 2 dagen thuis zijn geweest, komen ze 2 keer terug voor een kort bezoek. Daarna worden ze weer 2 nachten opgenomen in de kliniek. Tijdens onderzoeksperiode B zullen de vrijwilligers vanaf dag 1 tot en met dag 6 elke dag esomeprazole ontvangen en eenmalig het middel telaprevir op dag 6. Hierbij zullen de vrijwilliger de thuisname van Nexium in een dagboekje noteren. Tussen deze twee behandelingen zit een washout periode van tenminste 1 week.
- Nakeuringen: Ongeveer 1 week en 1 maand na de laatste toediening van de studiemedicatie komt de vrijwilliger terug naar het onderzoekscentrum voor een medische keuring.

De totale lengte van de studie omvat ongeveer 10 weken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn klein. De medicatie zal worden toegediend in een gecontroleerde omgeving.

Bij de keuring zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden en een aantal standaard medische testen worden uitgevoerd (ECG, bloeddruk, lichamelijk onderzoek). Verder zal er een afname zijn van bloed- en urinemonster voor laboratoriumonderzoek.

Tijdens onderzoeksperiode A zullen de vrijwilligers eenmalig het middel telaprevir ontvangen op dag 1. Tijdens onderzoeksperiode B zullen de vrijwilligers vanaf dag 1 tot en met dag 6 elke dag esomeprazole ontvangen en eenmalig het middel telaprevir op dag 6. Beide middelen zullen door middel van een tablet toegediend worden.

Tijdens de opname in de kliniek zal er op een aantal momenten een ECG worden gedaan en bloeddruk worden gemeten. Ook zal er bloed worden geprikt en urine worden verzameld.

Hematoomvorming op de prikplaatsen (waar de canule wordt ingebracht). Uit voorgaande onderzoeken met telaprevir, in 250 gezonde vrijwilligers en in 472 mensen met een hepatitis C infectie, weten we dat telaprevir over het algemeen goed wordt verdragen. Dit geldt zowel voor telaprevir alleen of wanneer het toegediend wordt samen met pegylated interferon en ribavirin. De meest voorkomende bijwerkingen in de onderzoeken met gezonde vrijwilligers die telaprevir kregen toegediend (tot 28 dagen achtereen) waren: misselijkheid, diarree, hoofdpijn, jeuk en huiduitslag. In 2 fase II onderzoeken met 327 patiënten met een hepatitis C besmetting werd telaprevir 3 keer per dag gegeven gedurende 12 weken, samen met pegylated interferon en ribavirin. De meest gemelde bijwerkingen waren vermoeidheid, griepachtige verschijnselen, een slap gevoel, hoofdpijn, slapeloosheid, maag-darmproblemen (misselijkheid, diarree), huiduitslag en jeuk. De meeste van deze bijwerkingen waren van een milde intensiteit.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg

Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
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)

Man of vrouw, tussen de 18-55 jaar (inclusief)
Voor vrouwen geldt dat ze tenminste 2 jaar in de onvergang zijn, de baarmoeder verwijderd is of gesteriliseerd zijn.
Niet-roken of minder roken dan 10 sigaretten, 2 sigaren of 2 pijpen per dag, tenminste drie maanden voor de keuring.
BMI tussen de 18 en 30 kg/m² (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij de keuring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nexiam (esomeprazole)
Generieke naam:	Nexiam (esomeprazole)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Telaprevir
Generieke naam:	Telaprevir

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2008

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	ID
EudraCT	EUCTR2007-007868-17-NL
CCMO	NL22008.056.08