

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd fase 1 onderzoek ter bestudering van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van enkelvoudig opklimmende P1201-07 doseringen in gezonde vrijwilligers met overgewicht

Gepubliceerd: 18-01-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

To determine the safety and tolerability of P1201-07 administered as single ascending oral doses in overweight or obese but otherwise healthy subjects.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P1201-07 SAD studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

overgewicht, vetzucht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nicholas Piramal India Ltd.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Overgewicht, P1201, serotonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AEs, vital signs, ECG-parameters, laboratory parameters, physical parameters

Secundaire uitkomstmaten

Plasma P1201-07 concentrations, pharmacokinetic parameters: C_{max}, t_{max}, AUC_{0-t},

AUC_{0-inf}, %AUC, k_{el}, t_{*}, CL, V_z

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It is well known that an increase in the transmission of serotonin (also known as 5 hydroxytryptamine (5-HT)), in the brain regulates feeding habits by inducing a reduction in food intake. Earlier appetite suppressants such as fenfluramine and d-fenfluramine were found to reduce the food intake in both rats and humans primarily by blocking the 5-HT reuptake in the neuronal synapse and also causing a 5-HT release from the synapse. Data from human studies corroborated laboratory findings, indicating that there was a direct effect in decreasing food intake with enhanced satiety when the neuronal 5-HT receptors were pharmacologically stimulated.

Hence, 5-HT_{2C} receptor agonist programs are developed to identify and characterize a highly selective 5-HT_{2C} receptor agonist and to test the hypothesis that oral treatment with this agent will lead to sustained weight loss (fat loss) in obese patients, which in turn will result in an improvement in co-morbid risk factors.

The clinical candidate, P1201-07 is an orally active compound with selective 5-HT_{2C} receptor agonist properties.

Doel van het onderzoek

To determine the safety and tolerability of P1201-07 administered as single ascending oral doses in overweight or obese but otherwise healthy subjects.

Onderzoeksopzet

A single-centre, randomized, double-blind, placebo-controlled study with single ascending doses in 2 cohorts of 8 overweight or obese but otherwise healthy male or female subjects. Each cohort may participate in up to 4 periods in an alternating fashion, with 6 subjects receiving a single oral dose of P1201-07 each period and 2 subjects receiving a single oral dose of placebo each period.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Single doses of P1201-07

Inschatting van belasting en risico

Compound; reduction in food consumption and body weight, red staining of the mouth, nostrils and eyes, poor grooming and noisy respiration, decreased motor activity, decrease in body temperature, increase in heart rate and blood pressure.

Similar drugs that are marketed have demonstrated effects such as nausea, vomiting and headache.

Procedures: The insertion of the indwelling canula and the venepuncture may cause pain, and lead to a bruise. Light bleeding and possibly an infection. The use of ECG (heart trace) gel/electrodes on the skin may cause allergy or skin reactions. Some discomfort may be experienced due to the intake of the high fat meal on day 1 of each period.

Contactpersonen

Publiek

Nicholas Piramal India Ltd.

Nicholas Piramal Towers, Peninsula Corporate Park, Ganpatrao Kadam Marg
Mumbai 400 013
India

Wetenschappelijk

Nicholas Piramal India Ltd.

Nicholas Piramal Towers, Peninsula Corporate Park, Ganpatrao Kadam Marg
Mumbai 400 013
India

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)

18-55 jaar voor mannen
18-65 jaar voor mannen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onderhouds therapie met niet-topische medicatie binnen 90 dagen voorafgaand aan de dosis toediening
- voorgeschiedenis van alcohol or drug misbruik (incl. soft drugs als cannabis)
- gebruik van bijkomende medicatie zoals pijnstillers en steroïden, met uitzondering van paracetamol, binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2008
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	P1201-07
Generieke naam:	NAP

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2008
Soort:	Amendement
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	EUCTR2007-006704-38-NL
CCMO	NL21434.056.08