

Onderzoek naar een nieuwe ontstekingsremmer in gezonde mannelijke vrijwilligers (nuchter en na een maaltijd), vrouwelijke vrijwilligers en in patiënten met reumatoïde artritis.

Gepubliceerd: 03-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is vaststellen hoe Org 48775-0 wordt verdragen en hoe het werkt op ontstekingscellen als het als drankje wordt toegediend aan de mens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Phase 1 Org 48775-0

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, Reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Organon Nederland BV

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamie, Farmacokinetiek, MAPkinase remming, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek van het geneesmiddel

Farmacodynamie van het geneesmiddel (oa vastgesteld door meten van de remming van TNF-release na ex-vivo bloedstimulatie met LPS)

Routine klinische parameters en laboratoriumonderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Transcriptomics / Proteomics (indien praktisch uitvoerbaar en niet leidend tot een te groot volume van bloed dat wordt afgenomen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Org 48775-0 wordt ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met ontstekingen bijvoorbeeld aan de gewrichten (reumatoïde artritis) of in de darm. Het geneesmiddel werkt door het remmen van een eiwit (MAP-kinase), dat een belangrijke rol speelt in het activeren van ontstekingscellen. Door het geneesmiddel worden ontstekingscellen geremd waardoor minder schade aan gewrichten/darm optreedt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is vaststellen hoe Org 48775-0 wordt verdragen en hoe het werkt op ontstekingscellen als het als drankje wordt toegediend aan de mens.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbel blind, dosis-escalatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gezonde mannelijke vrijwilligers: Orale toediening van opklimmende doseringen van het geneesmiddel
Gezonde post-menopauzale vrouwelijke vrijwilligers: Orale toediening van enkelvoudige dosering van het geneesmiddel
patienten met reumatoïde artritis die behandeld worden met methotrexaat;: Orale toediening van enkelvoudige dosering van het geneesmiddel

Inschatting van belasting en risico

MAPkinase is een essentieel enzyme in de afweerketen. Excessieve, langdurige remming van dit enzyme kan leiden tot een verminderde afweer. In dit onderzoek zijn grenzen gesteld aan de mate en de duur van de remming van de afweer. De initiële dosisselectie is niet alleen gekozen op basis van dierexperimenteel werk, maar ook op basis van humaan onderzoek waar de in-vitro remming door het geneesmiddel van de TNF-release na LPS-stimulatie is onderzocht. Verder is het geneesmiddel mogelijk geassocieerd met fototoxiciteit. Verder is er kans op de gebruikelijke bijwerkingen van geneesmiddel onderzoek (hematoom, hoofdpijn, etc.).

In dit onderzoek zijn grenzen gesteld aan de mate en de duur van de remming van de afweer waarvan bekend is dat die door mensen zonder noemenswaardige bijwerkingen kan worden verdragen. De deelnemers moeten blootstelling aan zonlicht vermijden. Verder is CHDR nauw gelieerd aan het LUMC zodat in het geval van calamiteiten adequate zorg geboden kan worden.

Op basis van deze aanpak worden de belasting en de risico's naar beste weten en kunnen zo goed mogelijk beperkt en mochten de risico's toch groter zijn dan zijn de noodzakelijke maatregelen genomen om de risico's goed te managen.

Contactpersonen

Publiek

Organon Nederland BV

Molenstraat 110
5320 BH Oss
Nederland

Wetenschappelijk

Organon Nederland BV

Molenstraat 110
5320 BH Oss
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)

Mannelijke vrijwilligers: gezond
Vrouwelijke vrijwilligers: gezond en post-menopauzaal
Patienten: actieve reumatoïde artritis en behandeling met methotrexaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers: klinisch significante afwijkingen (vrouwen: mogelijk fertiel)
Patienten: klinisch significante afwijkingen (vrouwen: mogelijk fertiel) en recente behandeling met anti-TNF therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 06-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2007-001993-10-NL
CCMO	NL20500.058.07