

Een phase I, open label, gerandomiseerd, 2-weg cross-over onderzoek bij 40 gezonde proefpersonen om de farmacokinetische reactie tussen darunavir/ritonavir en telaprevir en tussen fosamprenavir/ritonavir en telaprevir te onderzoeken

Gepubliceerd: 23-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Dit onderzoek wordt gedaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek wordt de combinatie van telaprevir en een van de twee combinaties van anti HIV medicijnen (DRV/rtv en fAPV/rtv) onderzocht. Telaprevir wordt toegediend in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een interactie studie van telaprevir in combinatie met DRV/rtv of fAPV/rtv

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hepatitis C/ leveraandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TIBOTEC PHARMACEUTICALS In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V. afdeling GCO

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag, Tibotec BVBA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde proefpersonen, hepatitis C, metabolische interactie, telaprevir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DRV/rtv 600mg/100mg wordt tweemaal daags toegediend. fAVP/rtv 700/100mg wordt tweemaal daags toegediend.

Het voornaamste doel van het onderzoek is om het effect van de gelijktijdige toediening van telaprevir en DRV/rtv of fAVP/rtv op de hoeveelheid in het lichaam te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Dan wordt er ook gekeken of er verschil is tussen een tweemaal daagse dosering om de 8 of 12 uur is op de hoeveelheid telaprevir en DRV/rtv en fAVP/rtv in het lichaam. Bovendien wordt de veiligheid en verdraagzaamheid van het gelijktijdig toedienen van de onderzoeksmiddelen in gezonde vrijwilligers onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksmiddel telaprevir wordt ontwikkeld om in de toekomst mogelijk gebruikt te worden voor de behandeling van patiënten die geïnfecteerd zijn met het Hepatitis C virus.

Telaprevir behoort tot een groep medicijnen, antiviralen genaamd, die werkzaam zou kunnen zijn in combinatie met al geregistreerde medicijnen voor de behandeling van Hepatitis C infecties. Telaprevir wordt onderzocht in combinatie met de al geregistreerde medicijnen peg-Interferon en ribavarin voor de behandeling van Hepatitis C infecties. De combinatie van deze drie medicijnen zou mogelijk vaker genezing kunnen geven dan de huidige combinatie van twee medicijnen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek wordt de combinatie van telaprevir en een van de twee combinaties van anti HIV medicijnen (DRV/rtv en fAVP/rtv) onderzocht. Telaprevir wordt toegediend in de vorm van een tablet die 375mg bevat. Er worden meerdere tabletten van 375mg om de 8 of om de 12 uur toegediend. DRV/rtv 600mg/100mg wordt tweemaal daags toegediend. fAVP/rtv 700/100mg wordt tweemaal daags toegediend.

Het voornaamste doel van het onderzoek is om het effect van de gelijktijdige toediening van telaprevir en DRV/rtv of fAVP/rtv op de hoeveelheid in het lichaam te onderzoeken. Dan wordt er ook gekeken of er verschil is tussen een tweemaal daagse dosering om de 8 of 12 uur is op de hoeveelheid telaprevir en DRV/rtv en fAVP/rtv in het lichaam. Bovendien wordt de veiligheid en verdraagzaamheid van het gelijktijdig toedienen van de onderzoeksmiddelen in gezonde vrijwilligers onderzocht.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van telaprevir, DRV/rtv en fAPV/rtv . De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode, venapuncties en het inbrengen van de canule. Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig gevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

TIBOTEC PHARMACEUTICALS In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V. afdeling GCO

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
the Netherlands

Wetenschappelijk

TIBOTEC PHARMACEUTICALS In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V. afdeling GCO

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
the Netherlands

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 leeftijd 18-55 jaar
- vrouwen moeten 3 jaar niet gemenstrueerd hebben, of een hystorectomy hebben ondergaan, of gesteriliseerd zijn
- niet rokend of niet meer dan 10 sigaretten of 2 sigaren of 2 pijpen per dag roken
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht (BMI 18-30 kg/m²)
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-als u naar de mening van de onderzoeksarts of huisarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek

- huidig gebruik van voorgeschreven medicatie
- regelmatig gebruik van vrij verkrijgbare medicijnen. Vrijwilligers moeten stoppen met het gebruik van vrij verkrijgbare medicatie op de dag van de keuring, maar niet minder dan 7 dagen voor toediening van de studiemedicatie
- consumptie van kruidenpreparaten of dieet supplementen en grapefruit en grapefruitsap, appelsap, jus d'orange binnen 14 dagen voor de eerste dosering
- gebruik van meer dan 2 alcoholische dranken per dag of meer dan 14 per week
- gebruik van meer dan 5 koppen koffie of andere cafeïne houdende dranken per dag
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft) of positief getest wordt voor alcohol en drugs gedurende de keuring
- als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek
- als u in de voorafgaande 3 maanden bloed gedoneerd heeft
- als u hepatitis B, C of HIV positief bent
- mannelijke vrijwilligers met vrouwelijke partners die zwanger zijn, zwanger willen worden gedurende de studie of binnen 90 dagen na de laatste dosering
- als u mee heeft gedaan aan een ander onderzoek met telaprevir (VX-950)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	29-05-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA

Generieke naam:	telaprevir
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prezista
Generieke naam:	duranivir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ritonavir
Generieke naam:	Norvir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Telzir
Generieke naam:	Fosamprenavir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2008-002104-26-NL
CCMO	NL23172.072.08