

***Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd Fase I onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkelvoudige oplopende dosis van Xen2174 bij gezonde proefpersonen te beoordelen nadat deze via een injectie in het wervelkanaal is toegediend ***

Gepubliceerd: 04-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel door middel van een ruggenprik in het ruggenmergsvocht. Op de tweede plaats wordt het effect van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase I onderzoek met intrathecaal toegediende enkelvoudige dosis Xen2174.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn

Aandoening

Pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xenome Ltd.

Overige ondersteuning: Xenome Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1, Intrathecaal, Pijn, Xen2174

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel door middel van een ruggenprik in het ruggenmergsvocht. Op de tweede plaats wordt het effect van het onderzoeksmiddel op de hersenactiviteit onderzocht door middel van een EEG. Een EEG (elektro-encefalogram) is een onderzoek dat de elektrische activiteit van de hersenen weergeeft en zegt iets over het functioneren van de hersenen. Op de derde plaats wordt de concentratie van het onderzoeksmiddel in het bloed onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Op de tweede plaats wordt het effect van het onderzoeksmiddel op de hersenactiviteit onderzocht door middel van een EEG. Een EEG (elektro-encefalogram) is een onderzoek dat de elektrische activiteit van de hersenen weergeeft en zegt iets over het functioneren van de hersenen. Op de

derde plaats wordt de concentratie van het onderzoeksmiddel in het bloed onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Xen2174 is een middel dat in ontwikkeling is voor de behandeling van moeilijk te bestrijden pijn (een pijnstiller dus) en bindt aan de NorEpinefrine Transporter (NET) in het centrale zenuwstelsel, die betrokken is bij het optreden van pijn.

Doel van het onderzoek

Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel door middel van een ruggenprik in het ruggenmergsvocht. Op de tweede plaats wordt het effect van het onderzoeksmiddel op de hersenactiviteit onderzocht door middel van een EEG. Een EEG (elektro-encefalogram) is een onderzoek dat de elektrische activiteit van de hersenen weergeeft en zegt iets over het functioneren van de hersenen. Op de derde plaats wordt de concentratie van het onderzoeksmiddel in het bloed onderzocht.

Onderzoeksopzet

7 Groepen van 5 gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 1 opnameperiode van 3 dagen, 2 bezoeken en tenslotte een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Per groep van 5 proefpersonen zullen 4 proefpersonen het actieve middel krijgen en 1 proefpersoon een placebo.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met het intrathecaal toedienen van het onderzoeksmiddel en de mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode en de venapuncties en het plaatsen van canule. Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek (inclusief neurologisch onderzoek), meten saturatie, bloeddruk en hartslag, bloed en urine

onderzoek, zwangerschapstesten (alleen bij vrouwen), drugsscreen, alcoholtesten, hartfilmpjes, hartbewaking, EEG, restricties in leefgewoonten, standaard eten en drinken op de dagen in de unit.
Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

Xenome Ltd.

Building 3 120 Meiers Road
Indooroopilly, Queensland, 4068
Australië

Wetenschappelijk

Xenome Ltd.

Building 3 120 Meiers Road
Indooroopilly, Queensland, 4068
Australië

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)

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent tussen de 21 en 55 jaar (inclusief);
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft een voor uw lengte normaal gewicht;
- voor vrouwen: u bent niet zwanger en kunt niet zwanger worden (u bent gesteriliseerd of uw baarmoeder is verwijderd of u bent post-menopauzaal (laatste menstruatie meer dan een jaar geleden als u ouder dan 50 jaar bent. Als u 50 jaar of jonger bent moet uw laatste menstruatie meer dan 2 jaar geleden zijn);
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- als u meer dan 21 (man) of 14 (vrouw) eenheden alcohol per week drinkt;
- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u in de 7 dagen voorafgaand aan de opname voorgeschreven medicijnen heeft gebruikt;
- als in de 7 dagen voor opname vrij verkrijgbare medicijnen heeft gebruikt (paracetamol uitgezonderd);
- als u medicijnen gebruikt of heeft gebruikt waardoor u niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek;
- voor vrouwen: als u zwanger bent, borstvoeding geeft;
- als u een afwijkend EEG heeft tijdens de keuring of in het verleden;
- 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;
- als u of een van uw familieleden epilepsie heeft of epilepsie heeft gehad;
- als u in het verleden het bewustzijn heeft verloren (flauwvallen uitgezonderd);
- als u een klap of meerder klappen op het hoofd heeft gehad wat tot hersenletsel kan leiden;
- als u hersenvliesontsteking of andere ziektes heeft of heeft gehad, die van invloed kunnen zijn op de hersenen;
- als u chemotherapie of radiotherapie heeft gehad;
- als u een bloedstollingafwijking heeft;
- als u of een van uw familieleden afwijkingen aan de rug heeft, waardoor u niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek;
- als u een operatie aan de rug heeft of heeft gehad, waardoor u niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek;
- als u een huidafwijking heeft op de plek waar de injectie zal plaatsvinden;
- als u eerder Xen2174 toegediend heeft gekregen;
- als u een voor dit onderzoek relevante medicijn allergie of overgevoeligheid heeft;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xen2174
Generieke naam:	Xen2174

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2009
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	EUCTR2009-014243-37-NL
CCMO	NL29372.040.09