

Een open-label, fase-I-onderzoek naar geneesmiddeleninteractie met één behandelingsgroep bestaande uit deelnemers die een stabiele onderhoudstherapie met methadon volgen om de potentiële interactie tussen 25 mg TMC278 eenmaal daags en methadon bij steady-state te onderzoeken.

Gepubliceerd: 08-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoek naar het effect van TMC278 (25 mg eenmaal daags steady-state) op de farmacokinetiek van methadon. Tevens onderzoek naar het mogelijk effect van TMC278 op de farmacodynamiek van methadon behandeling; Onderzoek naar de farmacokinetiek van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de interactie tussen TMC278 en methadon.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

AIDS, HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TIBOTEC PHARMACEUTICALS LIMITED, EASTGATE VILLAGE, EASTGATE, LITTLE ISLAND, CO. CORK, IRELAND, In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V. afdeling GCO

Overige ondersteuning: Tibotec Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV-1, interactie, methadon, TMC278

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek van TMC278 en methadon

Secundaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek van methadon.

Aantal bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nieuwe onderzoeksgeneesmiddel met de naam TMC278, een zogenaamde non nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI), wordt ontwikkeld voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1). Intraveneus drugsgebruik is een van de manieren waarop hiv kan worden overgedragen en een aanzienlijk aantal met HIV geïnfecteerde mensen volgt een therapie met methadon. Het is daarom belangrijk om de mogelijke interactie tussen TMC278 en

methadon te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van TMC278 (25 mg eenmaal daags steadystate) op de farmacokinetiek van methadon.

Tevens onderzoek naar het mogelijk effect van TMC278 op de pharmacodynamiek van methadon behandeling;

Onderzoek naar de farmacokinetiek van TMC278 (25 mg eenmaal daags) in vrijwilligers met een stabiele methadon onderhoudsbehandeling;

Onderzoek naar de korte termijn veiligheid en verdraagbaarheid van het gelijktijdig toedienen van TMC278 en methadon in vrijwilligers met een stabiele methadon onderhoudsbehandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek omvat een medische keuring, 1 run-in periode van 14 dagen, 1 opnameperiode van 16 dagen en 2 nacontroles.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TMC278 25 mg eenmaal daags op dag 1 tot en met 11.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van TMC278 en de mogelijke interactie van het gelijktijdig toedienen van TMC278 en methadon. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de bezoeken, venapuncties, het inbrengen van de canule, het afnemen van de vragenlijsten en pupilmetingen. Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig gevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen

Contactpersonen

Publiek

TIBOTEC PHARMACEUTICALS LIMITED, EASTGATE VILLAGE, EASTGATE, LITTLE ISLAND, CO. CORK, IRELAND, In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V. afdeling GCO

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg

Nederland

Wetenschappelijk

TIBOTEC PHARMACEUTICALS LIMITED, EASTGATE VILLAGE, EASTGATE, LITTLE ISLAND, CO. CORK, IRELAND, In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V. afdeling GCO

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)

1. Man of vrouw, leeftijd 18-55 jaar;
2. BMI tussen 18.0-35.0;
3. Getekend ICF voordat er een studiehandeling plaats vindt
4. Stabiele methadon therapie;
5. Vrijwilliger verandert methadon gebruik niet van screening tot en met dag 11. Daarnaast zal methadon inname zal onder toezicht plaatsvinden vanaf dag -14 t/m dag 12 en inname van TMC 278 zal onder toezicht plaatsvinden vanaf dag 1 t/m dag 11;
6. Vrijwilliger moet aan de eisen van het protocol kunnen voldoen;
7. De verslavingsarts moet instemmen met deelname en voor verdere medische zorg zorgen voor de vrijwilliger nadat het onderzoek gestopt is.
8. Algemene lichamelijke gesteldheid niet van invloed is op de handelingen en het afronden van het onderzoek;
9. Gezond op basis van de keuring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een positieve HIV-1 of HIV-2 uitslag bij de keuring.
2. Vrouwen, behalve vrouwen die meer dan twee jaar postmenopauzaal zijn, of waarbij de baarmoeder niet verwijderd is of niet gesteriliseerd zijn.
3. Huidig gebruik van barbituraten, amfetamine, verdovende middelen (methadon uitgezonderd).
4. Huidig gebruik van alcohol die volgens de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon en/of de studieprocedures kunnen beïnvloeden.
5. Een positieve uitslag voor Hepatitis A, B of C bij de keuring.
6. Verstoorde lever functie.
7. Momenteel last hebben van gastro-intestinale, cardiovasculaire, neurologische, psychische (uitgezonderd afhankelijkheid van drugs), stofwisselingsziekten, nier-, lever-, ademhalings-, inflammatoire of besmettelijke ziekte.
8. Een voorgeschiedenis van hartafwijking
9. Huidige of vroegere afwijkingen aan de nieren.
10. Momenteel last hebben van diarree, maag-stase of verstopping (uitgezonderd veroorzaakt door methadon), dat volgens de onderzoeker van invloed kunnen zijn op de absorptie van geneesmiddelen of biologische beschikbaarheid.
11. Geschiedenis van een huidziekte, zoals maar niet beperkt tot huiduitslag of uitbarstingen, drugs allergieën, voedselallergie, dermatitis, eczeem, psoriasis of urticaria.
12. Eerder aangetoonde klinisch significante allergie of overgevoeligheid voor medicatie gegeven tijdens dit onderzoek (b.v. TMC278).
13. Eerder aangetoonde klinisch significante allergie of overgevoeligheid voor methadon.
14. Gebruik van medicijnen gedurende de 14 dagen voor de eerste toediening van TMC278. Toegestane co-medicatie mag niet veranderd worden vanaf dag -14 tot en met dag 11, behalve ibuprofen en paracetamol.
15. Eerdere deelname aan meer dan 1 onderzoek (enkele of meerdere dosis) met TMC125 (etravine), TMC120 (dapirivine) en / of TMC128 (rilpivirine, voorheen bekend als R278474) of last hebben gehad van huiduitslag, erytheem of urticaria, terwijl deelname aan een onderzoek met de bovengenoemde medicatie.
16. Slecht prikbare vaten.
17. Deelname aan geneesmiddelenonderzoek binnen 60 dagen voorafgaand aan dag -14.
18. Bloedplasmadonatie binnen de 60 dagen voorafgaand aan dag -14.
19. Lababnormaliteiten tijdens screening die van invloed zijn op het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TMC278
Generieke naam:	TMC278

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2009
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2008-003584-39-NL

NL23898.040.08