

Een fase I, in een enkel centrum uitgevoerd, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek om de veiligheid, tolerantie en farmacokinetiek van enkelvoudige en meervoudige doseringen van CH-4051 te onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 06-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van CH-4051 na een enkelvoudige en meervoudige toediening.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar enkelvoudige en meervoudige oplopende dosis van CH-4051.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

rheuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chelsea Therapeutics, Inc.
Overige ondersteuning: Chelsea Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antifolaat, CH-4051, farmacokinetiek, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Adverse events en verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CH-4051 is een nieuw onderzoeksmiddel dat foliumzuur in het lichaam remt. Foliumzuur is van belang voor de aanmaak van bouwstenen voor het erfelijk materiaal en eiwitten. Foliumzuur is ook betrokken bij de aanmaak van rode bloedcellen. Foliumzuurremmers (zoals b.v. methotrexaat) zijn werkzaam bij ziekte ten gevolge van sneldelende cellen zoals kanker en autoimmuunziektes (ziektes waarbij het afweersysteem de eigen cellen aanvalt) met ontstekingsreacties zoals reuma of psoriasis.

Foliumzuur is een belangrijk vitamine van het type vitamine B. De mens kan geen foliumzuur aanmaken en is voor de aanvoer ervan dus afhankelijk van voeding of voedingssupplementen. Bronnen in de voeding voor foliumzuur zijn groene bladgroente, citrusvruchten, gist en sommige soorten vlees, vooral lever. Verrijkt voedsel en voedingssupplementen (multivitamine/mineralen tabletten) bevatten meestal ook foliumzuur.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van

CH-4051 na een enkelvoudige en meervoudige toediening.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, enkelvoudige en meervoudige doseringen, dosis escalatie

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van CH-4051. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname perioden, de venapuncties en het inbrengen van de canule.

Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek, bloeddruk, hartslag, ECG, hartbewaking, bloed en urine onderzoek, drugscreen, alcoholtests, urine verzamelen, restricties in leefgewoonten, standaard eten en drinken tijdens de opname.

Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Chelsea Therapeutics, Inc.

3530 Toringdon Way, Suite 200
Charlotte, N.C. 28277
USA

Wetenschappelijk

Chelsea Therapeutics, Inc.

3530 Toringdon Way, Suite 200
Charlotte, N.C. 28277
USA

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)

• schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek • mannen, leeftijd tussen de 18 en 55 jaar • geestelijk en lichamelijk gezond • een voor de lengte normaal gewicht • bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• roken of minder dan drie maanden geleden gestopt met roken • drugs en/of alcohol misbruik • drinken van meer dan 21 glazen alcohol per week • operatie in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek • gebruik voorgeschreven medicijnen in 4 weken voorafgaand aan het onderzoek • gebruik vrij verkrijgbare medicijnen in de 14 dagen voorafgaand aan het onderzoek • Gebruik methotrexaat in het verleden of op dit moment • vegetariër of zich houden aan een dieet • overgevoeligheid of allergie voor bepaald voedsel en/of medicatie • voornemen zich tijdens het onderzoek te gaan vaccineren tegen gele koorts, rode hond, bof of mazelen • géén waterpokken hebben gehad • deelname aan een ander onderzoek in de 3 maanden voorafgaand aan dit onderzoek • bloeddonatie in 3 maanden voorafgaand aan dit onderzoek • hepatitis B, C of HIV positief • significante infectie bij screening • actieve virale, bacteriële of schimmel infectie op dag -1 • verhoogde lichaamstemperatuur (>38 graden celsius) op dag -1 • gebruik van co-trimoxazole of thrimethoprim • MCV > 95 fL • acute significante maag/darm afwijkingen op dag -1 of voor dosering op dag 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-10-2008
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	CH-4051
Generieke naam:	CH-4051

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2009
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

EUCTR2008-005524-85-NL

NL24989.040.08