

Een open-label, gerandomiseerd, cross-over fase-I-onderzoek met gezonde volwassenen om de orale biologische beschikbaarheid van 3 pediatrische TMC278-conceptformuleringen (oplossing, suspensie, korrels) te vergelijken met die van de fase-III 25 mg tablet voor volwassenen en om voor elke conceptformulering het effect van voeding te beoordelen.

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Vergelijken van orale beschikbaarheid van eenmalige dosis van 3 concept pediatrische formuleringen (oplossing, suspensie en granules) van 25 mg TMC278 (nuchter en na maaltijd) met volwassenen tablet. Onderzoeken van de invloed van voedsel op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase I onderzoek met 3 concept pediatrische formuleringen van TMC278.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

AIDS, HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tibotec Pharmaceuticals, EastGate Village, Eastgate, Little Island, CO Cork, Ireland, In Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V.

Overige ondersteuning: TIBOTEC PHARMACEUTICALS;EASTGATE VILLAGE;EASTGATE;LITTLE ISLAND;CO. CORK;IRELAND;IN NEDERLAND VERTEGENWOORDIGD DOOR JANSSEN CILAG B.V

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobeschikbaarheid, gezonde vrijwilligers, pediatrische formuleringen, TMC278

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Orale biologische beschikbaarheid van 3 pediatrische

TMC278-conceptformuleringen (oplossing, suspensie, korrels) te vergelijken met die van de fase-III 25 mg tablet voor volwassenen. Daarnaast wordt de opname van TMC278 in het lichaam vergeleken wanneer de pediatrische formuleringen worden toegediend op een lege maag en na een ontbijt.

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid en verdraagbaarheid van de verschillende TMC278-formuleringen gedurende de onderzoeksperiode worden beoordeeld. Tenslotte wordt ook de smaakwaardering van de verschillende TMC278-formuleringen onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TMC278 is een nieuw onderzoeksgeneesmiddel dat wordt ontwikkeld voor toepassing bij de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1), een infectie die AIDS kan veroorzaken.

TMC278 is nog niet goedgekeurd voor gebruik door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en door regelgevende instanties binnen de Europese Unie (EU). Daarom kan het middel alleen worden gebruikt in een wetenschappelijk onderzoek.

TMC278 behoort tot een groep geneesmiddelen die NNRTI*s (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor) worden genoemd. Deze middelen vertragen of stoppen de ontwikkeling van een hiv-infectie. TMC278 is momenteel ontwikkeld voor volwassenen in tabletvorm. Een geschikte samenstelling van TMC278 voor gebruik bij kinderen wordt momenteel ontwikkeld. Een pediatrische formulering (= samenstelling voor kinderen) moet flexibel doseerbaar zijn om de dosering te kunnen aanpassen aan de leeftijd en het lichaamsgewicht. Op dit moment zijn er 3 pediatrische conceptformuleringen die nader zullen worden onderzocht: een orale oplossing, een orale suspensie en korrels.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van orale beschikbaarheid van eenmalige dosis van 3 concept pediatrische formuleringen (oplossing, suspensie en granules) van 25 mg TMC278 (nuchter en na maaltijd) met volwassenen tablet. Onderzoeken van de invloed van voedsel op de biologische beschikbaarheid van deze formuleringen in gezonde volwassenen. Daarnaast worden de veiligheid en verdraagzaamheid van de 3 concept formuleringen en tablet onderzocht. Tenslotte wordt ook de smaakwaardering van de verschillende TMC278-samenstellingen bij proefpersonen die ten minste 10 uur niets hebben gegeten onderzocht.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een dosering 25 mg TMC278 per behandelperiode.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de

opnameperiode en de
venapuncties en plaatsen canule.
Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek, meten
bloeddruk en hartslag, bloed en
urine onderzoek, zwangerschapstest (alleen vrouwen), drugscreen, alcoholtests,
vragenlijsten over smaak onderzoeksmiddel, 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

Tibotec Pharmaceuticals, EastGate Village, Eastgate, Little Island, CO Cork, Ireland, In
Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Tibotec Pharmaceuticals, EastGate Village, Eastgate, Little Island, CO Cork, Ireland, In
Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V.

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

4 - Een open-label, gerandomiseerd, cross-over fase-I-onderzoek met gezonde volwasse ... 1-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Leeftijd 18 tot 55 jaar
- 2) Niet rokend, of niet meer dan 10 sigaretten, of 2 sigaren, of 2 pijpen per dag rokend in tenminste 3 maanden voor keuring.
- 3) BMI 18.0-30.0.
- 4) Getekend ICF
- 5) Zich houden aan de protocol vereisten
- 6) Gezond bevonden op basis van een medische keuring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Positief getest voor HIV en hepatitis
- 2) Vrouwen, tenzij deze onvruchtbaar zijn.
- 3) Geschiedenis of huidig misbruik van alcohol en of drugs.
- 4) Hepatitis A, B en C.
- 5) Postive urine drugscreening
- 6) Momenteel last hebben van gastro-intestinale, cardiovasculaire, neurologische, psychische, stofwisselingsziekten, nier-, lever-, ademhalings-, inflammatoire of besmettelijke ziekte.
- 7) Momenteel last hebben van diarree, maag-stase of verstopping, dat volgens de onderzoeker van invloed kunnen zijn op de absorptie van geneesmiddelen of biologische beschikbaarheid.
- 8) Geschiedenis van een huidziekte, zoals maar niet beperkt tot huiduitslag of uitbarstingen, drugs allergieën, voedselallergie, dermatitis, eczeem, psoriasis of urticaria.
- 9) Eerder aangetoonde klinisch significante allergie of overgevoeligheid voor het onderzoeksmiddel of een van de hulpstoffen van het geneesmiddel voor het onderzoek dat toegediend wordt.
- 10) Gebruik van medicijnen, met inbegrip van over-the-counter producten en voedingssupplementen. Systemische OTC-medicijnen moeten zijn beëindigd ten minste 7 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van de studie medicijnen, voorgeschreven medicijnen moeten zijn beëindigd ten minste 14 dagen voor de eerste dosis van de studie medicijnen, met uitzondering van paracetamol en ibuprofen.
- 11) Deelname aan geneesmiddelenonderzoek binnen 60 dagen voorafgaand aan de eerste inname van de studiemedicatie.
- 12) Bloedplasmadonatie binnen de 60 dagen voorafgaand aan de eerste inname van de studiemedicatie.
- 13) Significante lab abnormaal waarden
- 14) Eerdere deelname aan meer dan 1 onderzoek (enkele of meerdere dosis) met TMC125 (etravine), TMC120 (dapirivine) en / of TMC278 (rilpivirine, voorheen bekend als R278474) of

last hebben gehad van huiduitslag, erytheem of urticaria, terwijl deelname aan een onderzoek met de bovengenoemde medicatie.

15) Significante hart ritme afwijkingen.

16) Personen met zonder smaak, verminderde smaak of veranderde smaak.

17) Verstoorde nierfunctie: de berekende creatinineklaring (Clcr) <80 ml / min;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2009
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TMC278
Generieke naam:	TMC278

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den

	Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2009
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2008-007101-36-NL
CCMO	NL25895.040.08