

Een onderzoek naar de veiligheid en farmacologie van meervoudige doseringen van LY2165766

Gepubliceerd: 18-03-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

The purpose of the study is to investigate how well LY2165766 is tolerated. The study will also investigate how quickly and to what extent the compound is absorbed and eliminated from the body. This study is not intended to improve your health, but...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LY2165766 MAD onderzoek

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chorus LRL (Division of Eli Lilly)

Overige ondersteuning: sponsor van dit onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LY2165766, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacodynamics : serum prolactin concentrations

Pharmacokinetics : plasma LY2165766 concentrations, pharmacokinetic parameters

Safety : adverse events, vital signs, ECG-parameters, laboratory parameters,
physical examination

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The drug to be given, LY2165766, is a new investigational compound being developed to treat schizophrenia. In schizophrenia, the amounts of certain endogenous compounds that are present in the body including one named dopamine are thought to be changed in some parts of the brain. LY2165766 and other similar drugs are thought to help in the treatment of schizophrenia by correcting these changes. LY2165766 has been observed in animal studies to behave like drugs already known to be effective in the treatment of schizophrenia. This new compound is not registered as a drug (experimental).

Doel van het onderzoek

The purpose of the study is to investigate how well LY2165766 is tolerated. The study will also investigate how quickly and to what extent the compound is absorbed and eliminated from the body. This study is not intended to improve your health, but is necessary for the further development of the compound.

Onderzoeksopzet

Design:

a randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group,

multiple-ascending dose study, two-period crossover with two cohorts of ten healthy male and/or elderly female (postmenopausal/sterilized) subjects each receiving oral doses of LY2165766 or placebo (eight verum and two placebo) for seven days

Procedures and assessments

Screening and follow-up:

clinical laboratory, serum prolactin, FSH (females only), vital signs, physical examination, ECG; at eligibility screening: medical history, alcohol and drug screen, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2; drug screen to be repeated upon admission

Observation period:

one period in clinic from -17 h before drug administration on Day 1 up to 48 h after drug administration on Day 7

Blood sampling:

for pharmacokinetics of LY2165766 in plasma: pre-dose and 0.5, 1, 2, 3, 4, 8 and 12 h post-dose on Day 1, Days 2, 3 and 5 pre-dose and pre-dose and 0.5, 1, 2, 3 4, 8, 12, 24 and 48 h post-dose on Day 7

for pharmacodynamics of prolactin in serum:

pre-dose and 2, 4, 12 and 24 h post-dose on Days 1 and 7

Safety assessments :

adverse events: throughout the study; clinical laboratory: pre-dose on Day 1, 4 and 9, pre-dose; vital signs: pre-dose and 2 (supine and standing), 4, 8 and 12 h post-dose on Days 1-7; ECG (in triplicate): pre-dose and 1, 4 and 7 h post-dose on Days 1 to 7

Bioanalysis:

analysis of plasma LY2165766 samples using a validated method by PRA

analysis of serum prolactin samples using clinical laboratory methods by PRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Study medication Active substance: LY2165766 Activity : dopamine D2, 5-HT2a and 5-HT6 receptor antagonist Indication : schizophrenia Strength : tbd Dosage form: capsule Females : postmenopausal or surgically sterile, 12 months without a menstrual period of perimenopausal women 6 months without a menstrual period and FSH>40 IU/L Treatments Cohort A Period 1: an oral dose of 6 mg LY2165766 or placebo on Days 1-7 in the fasted state Period 2: an oral dose of 16 mg LY2165766 or placebo on Days 1-7 in the fasted state Cohort B Period 1: an oral dose of 10 mg LY2165766 or placebo on Days 1-7 in the fasted state Period 2: an oral dose of tbd mg LY2165766 or placebo on Days 1-7 in the fasted state

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pain, light bleeding, haematoma, possibly an infection.

Contactpersonen

Publiek

Chorus LRL (Division of Eli Lilly)

Indianapolis
Indiana USA 46285
Nederland

Wetenschappelijk

Chorus LRL (Division of Eli Lilly)

Indianapolis
Indiana USA 46285
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)

Gezond mannen 18 - 65
Gezond vrouwen 45 - 65 postmenopausale/gesteriliseerd
BMI 18.5 - 32

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Lijgend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 3 maanden voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Indien gedurende de 3 maanden voor start van dit onderzoek meer dan 100 mL bloed gegeven of plotseling bloedverlies gehad van een gelijkwaardige hoeveelheid bloed

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2009

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2009-009376-12-NL
CCMO	NL27347.056.09