

Een gerandomiseerd, dubbelblind, 3-weg-gekruist fase I onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en vaatverwijding na toediening van DRL-21995, DRL-21994 en NIASPAN® te vergelijken bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen in niet-nuchtere toestand.

Gepubliceerd: 03-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt het effect van de onderzoeksmiddelen en het geregistreerde middel op de veiligheid, verdraagbaarheid en verwijding van bloedvaten onderzocht en vergeleken. Op de tweede plaats wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Study Protocol DRL-21995/CD/001

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hoge bloedvetten, hyperlipidemie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Overige ondersteuning: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DRL-21994/DRL-21995, Niaspan, Pharmacokinetiek, Vasodilatatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op de eerste plaats wordt het effect van de onderzoeksmiddelen en het geregistreerde middel op de veiligheid, verdraagbaarheid en verwijding van bloedvaten onderzocht en vergeleken.

Secundaire uitkomstmaten

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee de onderzoeksmiddelen en het geregistreerde middel worden opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van de onderzoeksmiddelen en hun afbraakproducten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek worden de onderzoeksmiddelen (DRL-21994 en DRL-21995) vergeleken met elkaar en met een geregistreerd middel (Niaspan). Deze middelen bevatten allen nicotinezuur (vitamine B7). DRL 21995 bevat behalve nicotinezuur ook meloxicam.

Een afwijkend vetgehalte in het bloed, met name van cholesterol en triglyceriden, kan bijdragen tot de ontwikkeling van hart- en vaatziekten.

Cholesterol is onder te verdelen in *goed* cholesterol (HDL-cholesterol) en *slecht* cholesterol (LDL-cholesterol).

Nicotinezuur heeft een gunstig effect op het vetgehalte in het bloed. Het verhoogt de hoeveelheid HDL-cholesterol en verlaagt de hoeveelheden LDL-cholesterol en triglyceriden.

Nicotinezuur wordt voorgeschreven bij een afwijkend vetgehalte in het bloed, met name bij verhoogd LDL-cholesterol en triglyceriden, verlaagd HDL-cholesterol (dyslipidemie) en bij een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie).

Meloxicam is een geregistreerd middel tegen gewrichtspijn. Door toevoeging van een lage dosis meloxicam aan nicotinezuur denkt men een veel voorkomende bijwerking van nicotinezuur, blozen, te kunnen beperken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig.

Op de eerste plaats wordt het effect van de onderzoeksmiddelen en het geregistreerde middel op de veiligheid, verdraagbaarheid en verwijding van bloedvaten onderzocht en vergeleken.

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee de onderzoeksmiddelen en het geregistreerde middel worden opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van de onderzoeksmiddelen en hun afbraakproducten.

Onderzoeksopzet

Achttien gezonde mannelijke proefpersonen zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 3 opnameperiodes van vijf dagen en een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Achttien gezonde mannelijke proefpersonen zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 3 opnameperiodes van vijf dagen en een nacontrole.

Inschatting van belasting en risico

de risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijk bijwerkingen van het onderzoeksmiddel. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periodes, de handelingen verricht tijdens het onderzoek en de venapuncties en het plaatsen van canules. Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Discovery Research, Bollaram Road
Miyapur, Hyderabad-500 049
IN

Wetenschappelijk

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Discovery Research, Bollaram Road
Miyapur, Hyderabad-500 049
IN

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. mannen, leeftijd tussen de 18 en 45 jaar inclusief;
2. Body mass index (BMI) ≥ 18 and ≤ 30 kg/m²;
3. veneuze toegang voor het afnemen van de volgens protocol benodigde hoeveelheid bloed;
4. Vermogen en bereidheid om informed consent te begrijpen en te tekenen;
5. Goede gezondheid, gebaseerd op de resultaten van anamnese, lichamelijk onderzoek, vital signs, ECG, laboratoriumtesten van zowel bloed als urine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Positief voor hepatitis B, C of HIV;
2. Positieve drug screen (cocaïne, opiaten, amfetamine, cannabis, barbituraten, benzodiazepinen, en / of methadon);
3. Positieve alcohol ademtest;
4. Gebruik van voorgeschreven medicatie binnen 4 weken voorafgaand aan Dag 1;
5. Gebruik van vrijverkrijgbare-geneesmiddelen (inclusief homeopathische geneesmiddelen en vitaminepreparaten) binnen 2 weken voorafgaand aan Dag 1. Regelmatig gebruik van niet-medicamenteuze therapieën zoals knoflooksupplementen en sint-janskruid;
6. Gebruik van niet-steroïdale anti inflammatoire middelen (bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen) in de 2 weken voorafgaand aan de behandeling;
7. Aanwezigheid of voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsgebruik;
8. Verleden of aanwezigheid van klinisch significante bloed-, lever-, nier-, hart-, zenuw-, endocrinologisch, oncologische, psychiatrische of andere belangrijke medische aandoening;
9. Gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week;
10. Roken (u bent minimaal 3 maanden niet-roker voorafgaand aan screening);
11. Geschiedenis van klinisch significante allergieën, inclusief relevante drug overgevoeligheid of allergie;
12. Toediening van een onderzoeksmiddel in de 90 dagen vóór de Dag 1;
13. Als u in de 12 weken voorafgaand aan dag 1 meer dan 350 ml bloed heeft gedoneerd;
14. als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2009

Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DRL-21994
Generieke naam: Niacin
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: DRL-21995
Generieke naam: Niacin
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Niaspan
Generieke naam: Niacin
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2009
Soort: Amendement

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	EUCTR2009-012627-29-NL
CCMO	NL28304.040.09