

Een fase I, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek bij gezonde vrijwilligers om de veiligheid, verdraagbaarheid en plasmafarmacokinetiek te onderzoeken van TMC589337 en TMC589354 na inname van een oplopende enkelvoudige orale dosis en in een open-label onderzoeksdeel met verschillende, meervoudige orale doses in combinatie met een enkelvoudige orale dosis met TMC310911.

Gepubliceerd: 21-04-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De veiligheid, tolerantie en het gedrag in het lichaam (absorptie en uitscheiding) van de orale inname van TMC589337 en TMC589354 na oplopende enkelvoudige dosering. De veiligheid, tolerantie en het gedrag in het lichaam na meervoudige dosering van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase 1 onderzoek met TMC589337, TMC589354 en TMC310911.

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

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: Enkelvoudige dosering, First-in-Human, HIV, Meervoudige dosering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid, tolerantie en het gedrag in het lichaam (absorptie en uitscheiding) van de orale inname van TMC589337 en TMC589354 na oplopende enkelvoudige dosering.

De veiligheid, tolerantie en het gedrag in het lichaam na meervoudige dosering van TMC589337 en/of TMC589354 in combinatie met een enkele dosis van TMC310911.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TMC589337, TMC589354 en TMC310911 zijn in ontwikkeling voor de behandeling van het Human Immunodeficiency Virus-Type 1 (HIV-1). TMC310911 is een nieuwe en krachtige compound en behoort tot een klasse geneesmiddelen genaamd protease remmers (PI). TMC310911 wordt ontwikkeld omdat het verondersteld wordt zeer actief te zijn tegen het HIV-1 virus dat AIDS veroorzaakt, wanneer andere behandelingen zullen mislukken. TMC589337 en TMC589354 zijn nieuwe moleculen die geen antivirale activiteit hebben, zij worden gebruikt voor het verhogen van de TMC310911-concentratie in het bloed. In deze studie, TMC589337 en TMC589354 worden voor de eerste keer toegediend aan de mens.

Doel van het onderzoek

De veiligheid, tolerantie en het gedrag in het lichaam (absorptie en uitscheiding) van de orale inname van TMC589337 en TMC589354 na oplopende enkelvoudige dosering.

De veiligheid, tolerantie en het gedrag in het lichaam na meervoudige dosering van TMC589337 en/of TMC589354 in combinatie met een enkele dosis van TMC310911.

Onderzoeksopzet

Het deel met enkelvoudige dosering (SAD) van de studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde opzet, die bestaat uit
De meervoudige dosis deel van de studie (MAD) is open label.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Enkelvoudige dosis (SAD): Het SAD deel van de studie bestaat uit twee panels (Panel 1 en 2). In beide Panels, zullen de proefpersonen 4 toenemende orale doseringen van het onderzoeksmiddel krijgen (actieve of placebo), in 4 afzonderlijke sessies. Elke dosis zal eenmaal worden genomen. In elke sessie, krijgen 6 personen het onderzoeksmiddel en 2 personen krijgen placebo. Elke proefpersoon krijgt drie keer het onderzoeksmiddel en eenmaal placebo (In Panel 1 wordt TMC589337 toegediend en in panel 2 wordt TMC589354 toegediend). De dosering in elke enkelvoudige dosering sessie zal gespreid plaatsvinden: eerst zullen 4 personen worden gedoseerd en 48 uur later zullen de volgende 4 personen worden gedoseerd. Een washout periode van ten minste 10 dagen zal worden gerespecteerd tussen de opeenvolgende eenmalige orale TMC589337, TMC589354 of placebo dosering binnen elk panel. Tijdens de washoutperiode zal geen onderzoeksmiddel worden ingenomen. Meervoudige dosis: De MAD deel van de studie bestaat uit 5 panels (Panel 3 tot en met 7). Panels 3 tot en met 6 hebben 1 sessie waarin TMC589337 (Panel 3 en 5) of TMC589354 (Panel 4 en 6) tweemaal per dag zal worden toegediend gedurende 7

dagen. De proefpersonen in het Panel 7 zullen een sessie hebben waarin TMC589337 of TMC589354 een-, of tweemaal per dag wordt toegediend gedurende 7 dagen. Voor Panel 7 zal TMC589337 of TMC589354 worden geselecteerd. Bovendien hebben de proefpersonen uit Panels 3 tot en met 7 een extra opname van 3 dagen, waarin een eenmalige orale dosis van 300mg TMC310911 zal worden toegediend. Proefpersonen van Panel 7 zal ofwel 300mg of 600 mg van TMC310911 toegediend krijgen.

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 opname periode en de venapuncties en het plaatsen van canule. Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek, meten bloeddruk en hartslag, bloed en urine onderzoek, zwangerschapstesten (alleen bij vrouwen), drugsscreen, alcoholtesten, hartfilmpjes, 8 uur telemetry opname op de doseerdagen in het SAD deel van de studie, 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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersonen in de leeftijd tussen 18 en 55 jaar, extremen inbegrepen.
2. Niet rokers gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan de selectie.
3. Body Mass Index (BMI) van 18,0 tot 30,0 kg / m², extremen inbegrepen.
4. Informed Consent vrijwillig ondertekend.
5. Kunnen voldoen aan protocol eisen.
6. Gezond op basis van een pre-trial lichamelijk onderzoek, medische geschiedenis, de resultaten van bloed biochemistry en hematologie testen, urinalysis, vital signs en ECG.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van hartritmestoornissen.
2. Vrouwen, behalve indien postmenopauzaal voor meer dan 2 jaar, of posthysterectomy of post-operatieve sterilisatie (zonder herstellende operatie).
3. Geschiedenis van alcohol-of drugsmisbruik.
4. Hepatitis A, B of C-infectie van hiv-1 en HIV-2 infectie op screening.
5. Een positieve test op de urine drug screening.
6. Momenteel last hebben van maag-darm-, hart-, zenuwstelsel, psychiatrische-, stofwisselings-, nier-, lever-, ademhalings-, ontstekings-of besmettelijke ziekten.
7. Geschiedenis van de klinisch relevante huidziekte zoals maar niet beperkt tot dermatitis, eczeem, allergie voor geneesmiddelen, psoriasis, voedselallergie, urticaria.
8. Geschiedenis van het geneesmiddelenallergie zoals maar niet beperkt tot, sulfonamiden en penicillinen of geneesmiddelenallergie bij eerdere studies met experimentele drugs.
9. Gebruik van medicatie, met uitzondering van paracetamol (acetaminophen) en ibuprofen in een periode van 14 dagen vóór de eerste onderzoeksmedicatie inname.
10. Deelname aan een geneesmiddelenonderzoek binnen 90 dagen (na laatste inname) voorafgaand aan de eerste inname van de onderzoeksmedicatie.
11. Doneren van bloed of plasma in de 60 dagen voorafgaand aan de eerste inname van de onderzoeksmedicatie.

12. Proefpersonen met afwijkende labwaarden bij screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2009
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TMC310911
Generieke naam:	TMC310911
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TMC589337
Generieke naam:	TMC589337
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	TMC589354
Generieke naam:	TMC589354

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

6 - Een fase I, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek bij gez ... 3-05-2025

Datum:	21-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
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	ID
EudraCT	EUCTR2009-011432-36-NL
CCMO	NL27815.040.09