

Een gerandomiseerd, dubbelblind, kruislings uitgevoerd fase I onderzoek om de vaatverwijding volgend op de behandeling met DRL-21994 of NIASPAN® te vergelijken en om de farmacokinetiek van DRL-21994 na het innemen van voedsel bij gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers te onderzoeken.

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

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt het effect van het onderzoeksmiddel en het geregistreerde middel op het uitzetten van bloedvaten onderzocht en vergeleken. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lipidenmetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Study Protocol DRL21994/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, farmacokinetiek, Niaspan, vaatverwijding

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het effect van het onderzoeksmiddel en het geregistreerde middel op het uitzetten van bloedvaten.

Secundaire uitkomstmaten

De snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel en haar afbraakproducten. Ook wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

In dit onderzoek wordt het onderzoeksmiddel (DRL-21994) vergeleken met een geregistreerd middel (Niaspan). De beide middelen zijn verschillende bereidingsvormen van nicotinezuur (vitamine B7).

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).

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

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

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig.

Op de eerste plaats wordt het effect van het onderzoeksmiddel en het geregistreerde middel op het uitzetten van bloedvaten onderzocht en vergeleken.

Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel en haar afbraakproducten. Ook wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksopzet

Één groep van 18 gezonde mannelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 2 opnameperiodes van vier dagen en tenslotte een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep van 18 gezonde mannelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, 2 opnameperiodes van vier dagen en tenslotte een nacontrole.

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(s), de handelingen verricht tijdens het onderzoek en de venapuncties en het plaatsen van canule. 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
India

Wetenschappelijk

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

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

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. Man, leeftijd 18-55 jaar
2. Body mass index (BMI) ≥ 18 en ≤ 30 kg/m²;
3. Veneuze toegang toereikend om een bloedafname per protocol;
4. Vermogen en de bereidheid om informed consent te begrijpen en tekenen;
5. Goede gezondheid, gebaseerd op de resultaten van anamnese, lichamelijk onderzoek, vitale tekenen, ECG, laboratorium en profielen van zowel bloed en urine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Positief voor hepatitis B, C of HIV;
2. Positieve drug screen resultaat (dat wil zeggen cocaïne, opiaten, amfetamine, cannabis, barbituraten, benzodiazepinen, en / of methadon);
3. Alcohol ademtest positief resultaat;
4. Gebruik van de voorgeschreven medicatie binnen 4 weken voor de dag 1;
5. Gebruik van vrijverkrijgbare-geneesmiddelen (met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen) binnen 2 weken voor dag 1, inclusief vitaminepreparaten. Regelmatig gebruik van niet-drug therapieën zoals knoflooksupplementen en sint-janskruid;
6. Gebruik van niet-steroïdale anti inflammatoire middelen (bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen) binnen 2 weken van de behandeling;
7. Aanwezigheid of voorgeschiedenis van alcoholisme of drugsgebruik;
8. History of diagnose 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 (onderwerpen moeten niet-rokers gedurende ten minste 3 maanden voorafgaande screening);
11. Geschiedenis van klinisch significante allergieën, met inbegrip van relevante drug overgevoeligheid of allergie;
12. Toediening van een geneesmiddel voor onderzoek binnen 90 dagen vóór de dag 1;
13. Verlies of de donatie van > 350 ml bloed binnen 12 weken voor de dag 1;
14. Ongeschikt om deel te nemen in de studie om welke reden dan ook in het advies van de PI.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009
Aantal proefpersonen: 18
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2009
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	EUCTR2009-011376-29-NL
CCMO	NL27478.040.09