

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en het effect van voedsel te onderzoeken van een oplopende enkelvoudige en meervoudige orale dosis van DRL-17822 bij gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 20-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deel I: Het doel van Deel 1 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt de snelheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Study protocol DRL-17822/CD/001

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Atherosclerose, kransslagaderaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Overige ondersteuning: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire afwijkingen, Enkelvoudige toediening, Meervoudige toediening, Voedsel effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel I:

Het doel van Deel 1 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel II:

Op de eerste plaats wordt er bepaald wat het effect van voedsel is op de opname en uitscheiding van het onderzoeksmiddel na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel III:

Het belangrijkste doel van Deel 3 van het onderzoek is veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel te onderzoeken na een meervoudige

toediening van het onderzoeksmiddel.

Secundaire uitkomstmaten

Deel I:

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 na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt onderzocht welk effect het onderzoeksmiddel heeft op de verschillende types cholesterol in het bloed na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel II:

Op de tweede plaats wordt de veiligheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt onderzocht welk effect het onderzoeksmiddel heeft op de verschillende types cholesterol in het bloed na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel III:

Daarnaast wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel na een meervoudige toediening van het onderzoeksmiddel. Tevens zal er onderzocht worden wat voor effect het onderzoeksmiddel op het lichaam heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DRL-17822 is een nieuw onderzoeksmiddel dat ontwikkeld is om het enzym CETP (cholesterol ester transfer protein) te remmen. CETP speelt een rol bij de omzetting van HDL-cholesterol (het *goede cholesterol*) naar LDL-cholesterol (het *slechte cholesterol*). Uit onderzoek is gebleken dat een hoog HDL-cholesterol en een laag LDL cholesterol minder risico geeft op hart- en vaatziekten. Door het remmen van CETP zou de hoeveelheid HDL cholesterol stijgen ten opzichte van LDL cholesterol en daardoor een bescherming kunnen geven voor hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

Deel I:

Het doel van Deel 1 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. 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 na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt onderzocht welk effect het onderzoeksmiddel heeft op de verschillende types cholesterol in het bloed na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel II:

Het doel Deel 2 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt er bepaald wat het effect van voedsel is op de opname en uitscheiding van het onderzoeksmiddel na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt de veiligheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel. Op de derde plaats wordt onderzocht welk effect het onderzoeksmiddel heeft op de verschillende types cholesterol in het bloed na een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel III:

Het belangrijkste doel van Deel 3 van het onderzoek is veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel te onderzoeken na een meervoudige toediening van het onderzoeksmiddel.

Daarnaast wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel na een meervoudige toediening van het onderzoeksmiddel. Tevens zal er onderzocht worden wat voor effect het onderzoeksmiddel op het lichaam heeft.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel II: De vrijwilligers zullen deelnemen aan 2 periodes. Tijdens de ene periode zal onderzoeksmiddel op de nuchtere maag toegediend worden, tijdens de andere periode zal het onderzoeksmiddel na een ontbijt toegediend worden.

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. Mannelijke vrijwilligers, leeftijd 18-45 jaar, inclusief (Deel 1 en 2), leeftijd 18-55 jaar, inclusief (Deel 3);
2. BMI ≥ 18.0 and ≤ 28.0 kg/m² (Deel 1 en II), BMI ≥ 18.0 and ≤ 30.0 kg/m² (Deel III);
3. HDL-C levels ≤ 1.3 mmol/L bij keuring (Alleen Deel III);
4. Schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
5. Geestelijk en lichamelijk gezond gebaseerd op de resultaten van de keuring;
6. Goede toegankelijkheid van de aderen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Positief voor hepatitis B, C of HIV;
2. Positief getest voor drugs op keuring of dag -1;
3. Positief getest voor alcohol op keuring of dag -1;
4. Gebruik van voorgeschreven medicijnen in de 2 weken voor dag 1;
5. Gebruik van vrij-verkrijgbare medicijnen in de 4 weken voor dag 1, uitgezonderd regelmatig gebruik van vitamines en sporadisch gebruik van paracetamol;
6. Geschiedenis van klinisch significante haematologische, renale, hepatische, cardiovasculaire, neurologische, endocrine, oncologische, pulmonaire, immunologische, of psychiatrische afwijkingen;
7. Geschiedenis van klinisch significante allergieën;
8. Niet houden aan de anticonceptie maatregelen tot en met 90 na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel;
9. Geschiedenis van misbruik van alcohol of drugs;
10. Gebruik van meer dan 21 alcoholische eenheden per week;
11. Rokers;
12. Deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek in de voorafgaande 3 maanden voor dag 1;
13. Donatie van >350 ml bloed in de voorafgaande 3 maanden voor dag 1;
14. Naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2009
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DRL-17822
Generieke naam:	DRL-17822

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2009
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:	24-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2009
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	EUCTR2009-010835-41-NL
CCMO	NL27152.040.09