

Een placebo gecontroleerd, dubbel blind, gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van meervoudige, opklimmende doseringen van SPC3649 in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 28-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Hoofddoel: • De bepaling van de veiligheid en verdraagbaarheid van een meervoudige dosering van SPC3649 Overige doelen: • Het vaststellen van de farmacokinetiek (PK) van een meervoudige dosering van SPC3649 na i.v. en s.c. toediening in gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

meervoudige doseringen van SPC3649 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C, leverontsteking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Santaris Pharma A/S

Overige ondersteuning: Sponsor: Santaris Pharma A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, Meervoudige doseringen, oligonucleotide antisense, SPC3649

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een meervoudige dosering van SPC3649

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de farmacokinetiek (PK) van een meervoudige dosering van SPC3649 gegeven als i.v. en s.c. toediening in gezonde vrijwilligers
- Het evalueren van de biologische beschikbaarheid van SPC3649 na een s.c. toediening
- Het onderzoeken van het effect van een meervoudige dosering van SPC3649 op lipides als surrogaat markers voor de remming van miR-122

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mogelijke nieuwe behandeling van Hepatitis C met SPC3649

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

2 - Een placebo gecontroleerd, dubbel blind, gerandomiseerd onderzoek naar de veilig ... 4-05-2025

- De bepaling van de veiligheid en verdraagbaarheid van een meervoudige dosering van SPC3649
- Overige doelen:
- Het vaststellen van de farmacokinetiek (PK) van een meervoudige dosering van SPC3649 na i.v. en s.c. toediening in gezonde vrijwilligers.
 - De evaluatie van de beschikbaarheid van een s.c. toediening van SPC3649
 - Het onderzoek naar het effect van een meervoudige dosering van SPC3649 op lipiden als biomarkers.

Onderzoeksopzet

Dit is een placebo-gecontroleerd, dubbel-blind, gerandomiseerd onderzoek met meervoudige oplopende doseringen in gezonde vrijwilligers. Ieder subject ontvangt 5 doseringen (1 dosering per week), als een 2 uur durend intraveneus (i.v.) infuus of als een onderhuidse (s.c.) injectie met SPC3649.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met SPC3649

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van de studie is 6 maanden en gedurende deze periode zullen de vrijwilligers 2 x 24 uur in de kliniek verblijven en zullen ze regelmatig korte bezoeken aan de kliniek brengen. De medicatie zal toegediend worden als i.v. infuus of s.c. injecties. Gedurende ieder bezoek zullen bloedmonsters worden afgenomen. De afname van bloed kan lichte pijn geven en zeer zelden leiden tot een infectie. In de eerste studie werden 48 vrijwilligers behandeld met een enkelvoudige dosering van SPC3649 als een i.v. infuus zonder een reactie op de plaats van injectie. Maar het is mogelijk dat een onderhuidse injectie een milde en tijdelijke reactie op de plaats van injectie kan geven. In de studie waarbij SPC3649 voor het eerst aan de mens werd toegediend bleek SPC3649 veilig en goed verdraagbaar te zijn. De bijwerkingen die optraden waren weinig en mild en gingen spontaan over. Wel werd het lipide gehalte verminderd, wat ook te verwachten is in deze studie.

Het ligt niet in de verwachting dat de vrijwilligers in deze studie op termijn voordeel zullen krijgen door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Santaris Pharma A/S

Kogle Allé 6
DK-2970
Denmark

Wetenschappelijk

Santaris Pharma A/S

Kogle Allé 6
DK-2970
Denmark

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)

- gezonde vrijwilligers
- mannen, postmenopausaal (>1 jaar sinds laatste menstruatie) of gesteriliseerde vrouwen
- ≥ 18 to 60 jaar
- BMI: 18 - 30 kg/m²
- Geen klinische relevante ziekte of afwijking
- geen klinische relevante afwijkingen bij de screening lab testen
- mannelijke vrijwilligers moeten toestemmen om geboorte beperkende middelen (condooms) te gebruiken tijdens de hele studie periode
- Na mondelinge en schriftelijke uitleg van de studie moet de vrijwilliger een getekende bereidsverklaring afgeven voordat enige studie-gerelateerde handeling uitgevoerd mag worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alcohol inname ≥ 21 eenheden voor mannen en ≥ 14 eenheden voor vrouwen
- roken meer dan 10 sigaretten per dag
- gebruik van experimentele medicijnen binnen 60 dagen voor studie binnenkomst
- Geplande deelname aan een andere experimenteel onderzoek gedurende de studieperiode
- HIV-Ab, HBsAg en/of HCV Ab positief
- afwijkende bloeddruk (systolisch >140 mmHg en/of diastolische bloeddruk >90 mmHg)
- Huidig gebruik van drugs of narcotica

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SPC3649
Generieke naam:	SPC3649

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2010

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	EUCTR2009-012153-38-NL
CCMO	NL28003.000.09