

Een fase 1, unicentraal, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, enkel- en meervoudig opklimmende dosis onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van GRC 10693 te evalueren bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 06-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase 1 onderzoek met GRC 10693 bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische zenuwpijnen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Glenmark Pharmaceuticals SA.

Overige ondersteuning: Glenmark Pharmaceuticals SA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelvoudige dosis, GRC 10693, Meervoudige dosis, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

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.

In het MAD deel van dit onderzoek wordt ook de pijnstillende werking van het onderzoeksmiddel onderzocht na toediening van pijnprikkels aan de hand van twee pijnmodellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GRC 10693 is een nieuw geneesmiddel dat de cannaboïd-2-receptor kan stimuleren. De cannaboïd-2-receptor speelt een rol bij het doorgeven van pijnsignalen bij patiënten met chronische zenuwpijnen. Bij het stimuleren van deze receptor zouden pijnsignalen minder goed doorgegeven worden. GRC 10693 zou daarmee een

pijnstillers kunnen zijn voor patiënten met gordelroos of bij zenuwpijnen ten gevolge van suikerziekte.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige en meervoudige 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. Als laatste wordt in dit onderzoek ook de pijnstillende werking van het onderzoeksmiddel onderzocht na toediening van pijnprikkels aan de hand van twee pijnmodellen.

Onderzoeksopzet

SAD: (Ten minste) Zeven groepen van acht gezonde mannelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, een opnameperiode van drie dagen, visite op dag 4 en dag 5, en tenslotte een nacontrole.

MAD: Vier groepen van acht gezonde mannelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, een opnameperiode van achttien dagen, een drie kort bezoeken 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, venapuncties en het inbrengen van de canule. Alle vrijwilligers worden nauwkeuring gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel.

Contactpersonen

Publiek

Glenmark Pharmaceuticals SA.

Chemin de la Combata 5
2300 La Chaux-de-Fonds
Switzerland

Wetenschappelijk

Glenmark Pharmaceuticals SA.

Chemin de la Combeta 5
2300 La Chaux-de-Fonds
Switzerland

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. Blanke mannelijke vrijwilligers, leeftijd 18-45 jaar (inclusief);
2. U geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
3. U bent geestelijk en lichamelijk gezond.;Voor de eerste cohort van het MAD onderzoek, in aanvulling op de inclusie criteria als hierboven gegeven in D4, is het volgende van toepassing en / of boven de overeenkomstige uitsluiting criterium voor de SAD studie
 1. Personen waarbij een enkele dosis van GRC 10.963 in de SAD fase van de studie werd toegediend .
 2. Indien u 46 jaar bent sinds deelname aan het SAD onderzoek mag u ook deelnemen het MAD deel.;Selectiecriteria van deelnemers voor de volgende groepen in het MAD deel kan gelijk zijn aan de criteria van degroepen in SAD fase (na herziening van de resultaten van de vorige SAD en MAD groep(en)).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Als u rookt, of de afgelopen zes maanden nog gerookt heeft;
2. Als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);

3. Als u de laatste 3 maanden geopereerd bent;
 4. Als u in de 4 dagen voorafgaand aan het onderzoek vrij verkrijgbare medicijnen (inclusief vitamine preparaten en homeopathische middelen) heeft gebruikt
 5. Als u 2 weken voorafgaand aan het onderzoek voorgeschreven medicijnen heeft gebruikt;
 6. Als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
 7. Als u in de voorafgaande 3 maanden bloed gedoneerd heeft;
 8. Als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
 9. Als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.;
- Voor de eerste cohort van het MAD onderzoek, naast de exclusiecriteria, zoals hierboven beschreven, is het volgende van toepassing en / of boven de overeenkomstige exclusie criterium voor de SAD-studie:
1. Indien u deelgenomen heeft aan een geneesmiddelenonderzoek, met uitzondering van het SAD-onderzoek van GRC 10.963 binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste doseringdag;
 2. Personen die hebben deelgenomen aan het SAD deel van het onderzoek en waarvan de blootstelling aan GRC 10693 in termen van C_{max} – en / of AUC_0 * meer dan twee maal de mediane waarde voor de dosis groep en / of waarvan de terminale eliminatie halfwaardetijd meer dan 52 uur was.
 3. Personen die een enkelvoudige dosering van GRC 10693 in de SAD fase toegediend hebben gekregen met een Body Mass Index (BMI) van $<18,0$ of $> 30,0$ kg/m² mogen deelnemen;Exclusiecriteria van deelnemers voor de volgende groepen in het MAD deel kan gelijk zijn aan de criteria van degroepen in SAD fase (na herziening van de resultaten van de vorige SAD en MAD groep(en)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2008
Aantal proefpersonen:	96

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: GRC 10693

Generieke naam: GRC 10693

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2008

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2008

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2008

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2008

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2009
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2008-004239-39-NL

NL23902.040.08