

Een onderzoek uitgevoerd in meerdere onderzoekscentra, met een enkele dosering, open-label, gerandomiseerd, in parallelle groepen om de vermindering van de initiele Cmax van taspoglutide na toediening van 20 mg taspoglutide in een 10% formulering met langdurige afgifte te onderzoeken van 3 aangepaste formuleringen in vergelijking met de huidige Fase 3 formulering in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Het evalueren van de vermindering van de initiele Cmax van het onderzoeksmiddel na toediening van 20 mg van het onderzoeksmiddel 10%SRF waarbij drie verschillende samenstellingen vergeleken worden met de huidige Fase 3 samenstelling in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Taspoglutide BE studie in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 2, suikerziekte, taspoglutide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

farmacokinetiek

farmacodynamiek

veiligheid

verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, taspoglutide, is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van diabetes mellitus type 2. De onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

De huidige therapieën voor diabetes mellitus type 2 zijn vaak niet efficiënt in het reguleren van de bloedsuikerspiegel omdat ze gericht zijn tegen één of slechts een aantal van de onderliggende oorzaken. Daarnaast hebben een aantal soorten medicatie tegen diabetes vaak ongewenste bijwerkingen als gevolg. Daarbij komt dat sommige medicatie niet gegeven kan worden aan bepaalde patiënten of dat speciale nacontrole nodig is. Er is dus behoefte aan nieuwe therapieën voor de behandeling van diabetes die effectiever zijn en beter worden verdragen dan de huidige medicatie tegen diabetes.

Taspoglutide is een nieuw middel dat soortgelijk is aan een lichaamseigen hormoon dat is betrokken bij de regulering van de bloedsuikerspiegel. Vorige studies met taspoglutide hebben al aangetoond dat het middel een langdurig effect heeft op de verlaging van de bloedsuikerspiegel. Echter de samenstelling van het middel, welke tot nu toe gebruikt werd, veroorzaakte in een deel van de gevallen klachten aan het maag- darmstelsel. Het doel van dit onderzoek is om verschillende samenstellingen van het middel te onderzoeken teneinde een optimale samenstelling te verkrijgen voor de behandeling van diabetes mellitus type 2.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het evalueren van de vermindering van de initiële C_{max} van het onderzoeksmiddel na toediening van 20 mg van het onderzoeksmiddel 10%SRF waarbij drie verschillende samenstellingen vergeleken worden met de huidige Fase 3 samenstelling in gezonde vrijwilligers.

Secundair:

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van 20 mg van de de onderzoeksmedicatie als 10% SRF waarbij 3 verschillende samenstellingen vergeleken worden met de huidige Fase 3 samenstelling in gezonde vrijwilligers. Het onderzoeken van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie na toediening van 20 mg onderzoeksmedicatie als 10% SRF waarbij 3 verschillende samenstellingen vergeleken worden met de huidige Fase 3 samenstelling in gezonde vrijwilligers.

Het onderzoeken van het effect van de onderzoeksmedicatie op glucose concentraties in gevaste toestand na toediening van 20 mg onderzoeksmedicatie als 10% SRF waarbij 3 verschillende samenstellingen vergeleken worden met de huidige Fase 3 samenstelling in gezonde vrijwilligers.

Het onderzoeken van het effect van de injectiesnelheid op de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie

Onderzoekopzet

Design:

Een enkelvoudige dosering, open label, gerandomiseerd onderzoek in parallelle groepen in vijf groepen van 20 gezonde vrijwilligers (minstens 40% van ieder

geslacht) die elk een enkelvoudige onderhuidse injectie met het onderzoeksmiddel krijgen, de laatste groep (E) kan pas worden gedoseerd nadat de eerste vier groepen (A-D) de eerste acht dagen van de behandeling hebben afgerond.

Procedures en handelingen:

Keuring (voor en na keuring):

De voorkeuring zal bestaan uit een lichamelijk onderzoek inclusief meting van bloeddruk en polsfrequentie, orale temperatuur, anti-tasopoglutide antilichamen, lengte, gewicht en de omvang van taille en heup, een hartfilmpje (electrocardiogram) en een aantal bloed- en urine-onderzoeken. Ook zal er een controle op verslavende middelen, alcohol, hepatitis B en C en HIV (= AIDS-test) worden verricht. Bij vrouwelijke deelnemers wordt een zwangerschapstest uitgevoerd.

Observatieperiode:

1 peirode in de kliniek van -17 uur tot 24 uur na dosering van de onderzoeksmedicatie op Dag 1, gevolgd door korte bezoeken op Dag 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 17, 19, 22, 24, 26, 29, 36, 43, 50, 57*, 64*, 71*, 78* en 85* (* korte bezoeken hoeven niet nodig te zijn in het geval dat onderzoeksmedicatie-antilichamen in 3 opeenvolgende plasma monsters niet gemeten wordt na Dag 57)

Bloedmonsters:

- Voor de farmacodynamiek van plasma glucose concentraties in gevaste toestand: voor dosering, 24 uur na dosering en eenmaal op Dag 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 17, 19, 22, 24, 26, 29, 36, 43, 50, 57, 64, 71, 78* en 85* (* afhankelijk van plasmaspiegels van de onderzoeksmedicatie, zie boven)
- Voor farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie in plasma: voor dosering, op 0.5, 0.75, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 en 24 h na dosering en eenmaal op Dag 3, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 17, 19, 22, 24, 26, 29, 36, 43, 50, 57, 64, 71, 78* en 85* (* afhankelijk van plasmaspiegels van de onderzoeksmedicatie, zie boven)
- Voor anti-onderzoeksmedicatie antilichamen: eenmaal op Dag 22 en 50

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen; tijdens de hele studie; vitale functies en ECG: voor dosering en 4, 8 en 24 uur na dosering en eenmaal op Dag 8, 15, 22, 29, 36, 50, 64 en 78;
Klinisch lab: 24 uur na dosering en eenmaal op Dag 8, 15, 22, 29, 36, 50, 64 en 78

Bioanalyse:

analyse van onderzoeksmedicatie in plasmamonsters met behulp van gevalideerde methoden van de Sponsor

Analyse van anti-onderzoeksmedicatie antilichamen monsters met behulp van gevalideerde methoden van de Sponsor

Analyse van plasma glucosespiegels in gevaste toestand met behulp van

gevalideerde methoden van de Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Taspoglutide injectie

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124 / Bldg. 663
CH-4070, BASEL
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124 / Bldg. 663
CH-4070, BASEL
CH

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 man of vrouw (niet meer in staat zijn tot het krijgen van kinderen)
18-65 jaar oud, inclusief
BMI >20 AND ≤ 35 kg/m²
Niet-rokend, of niet meer dan 10 sigaretten/dag gedurende minstens 6 maanden voor dosering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen of indien gedurende de 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek is deelgenomen aan meer dan 3 andere geneesmiddelenonderzoeken (voor mannen) / meer dan 2 andere geneesmiddelenonderzoeken (voor vrouwen), of indien gedurende de 10 maanden voor start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven (voor mannen) / meer dan 1,0 liter bloed is gegeven (voor vrouwen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2010
Aantal proefpersonen:	100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Taspoglutide

Generieke naam: Taspoglutide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2010-022848-20-NL
CCMO	NL34085.056.10