

Onderzoek naar de Veiligheid, Verdraagbaarheid en Farmacokinetiek van LY2623091 na Enkelvoudige Toediening in Gezonde Vrijwilligers

Gepubliceerd: 06-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair:- Om de veiligheid en tolerantie na een enkelvoudige orale dosering in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers (postmenopauzaal/gesteriliseerd) te evalueren. Secundair:- Om de farmacokinetiek na een enkelvoudige orale dosering in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34283

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LY2623091 SAD studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronische nierinsufficiëntie, Nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chorus LRL (Division of Eli Lilly)

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LY2623091, Nierinsufficiëntie, SAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronische nierinsufficiëntie. De onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase. Chronische nierinsufficiëntie wordt gekenmerkt door een toenemend verlies van de nierfunctie en kan leiden tot algeheel nierfalen. Dat wil zeggen dat de nierfunctie blijvend en zodanig is verslechterd dat dialyse of niertransplantatie noodzakelijk is om te overleven. De huidige behandelmethoden kunnen de achteruitgang van de nierfunctie bij chronische nierinsufficiëntie niet voldoende tegengaan en daarom zijn er nieuwe en betere behandelmethoden nodig. De onderzoeksmedicatie die in dit onderzoek toegediend wordt, werkt volgens een nieuw mechanisme en is ontwikkeld om de nierfunctie veilig te verbeteren in patiënten die lijden aan chronische nierinsufficiëntie.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Om de veiligheid en tolerantie na een enkelvoudige orale dosering in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers (postmenopauzaal/gesteriliseerd) te evalueren.

Secundair:

- Om de farmacokinetiek na een enkelvoudige orale dosering in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers (postmenopauzaal/gesteriliseerd) te

evalueren.

Onderzoeksopzet

Design:

Dit is een gerandomiseerd, dubbel blind, placebo gecontroleerd, dosisescalatie, incomplete cross-over studie. Twee groepen van 9 gezonde mannen en vrouwen (postmenopauzaal/gesteriliseerd) zullen aan dit onderzoek deelnemen. Deze groepen worden beurtelings gedoseerd volgens het dosisescalatieschema; 5 mg, 15 mg, 50 mg, 150 mg, 450 mg, and 900 mg. Tussen elke periode, 3 in totaal, wordt een washout ingepland van tenminste 7 dagen. Zeven tot 10 dagen na de laatste dosering vindt de follow-up visit plaats.

Procedures en handelingen

Keuring:

De voorkeuring bestaat uit een anamnese, een lichamelijk onderzoek, een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen, HBsAG, anti-HIV, anti-HCV), inclusief including aPTT, het controleren van vitale functies (o.a. lichaamstemperatuur, bloeddruk, polsfrequentie) en een ECG. Bij aanvang van de studie wordt er nogmaals een verkort lichamelijk onderzoek en een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen, HBsAG, anti-HIV, anti-HCV) uitgevoerd.

Observatieperiode:

Drie opnamen in de kliniek van -17 uur tot 72 uur na dosering van de medicatie op Dag 1.

Bloedmonsters:

Voor de farmacokinetica van de onderzoeksmedicatie in het plasma: 1x voor dosering, na dosering op 0,5; 1; 2; 3; 4; 6; 8; 12; 24; 48 en 72 uur en bij de follow-up visit. Voor genotypering 1 x op Dag 1.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen:

Door de gehele studie heen; ECG (in triplo), vitale functies; voor dosering (o.a. temperatuur en ademhaling) en op 1; 3; 6 en 24 uur na dosering. Klinisch chemisch lab; voor dosering (inclusief aPTT) en op 24 (inclusief aPPT) en 72 uur na dosering.

Bioanalysis:

Analyse van de onderzoeksmedicatie in plasmamonsters met behulp van gevalideerde methoden (LC/MS) aangeleverd door de Sponsor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: LY2623091

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Chorus LRL (Division of Eli Lilly)

Indianapolis
Indiana USA 46285
United States of Amerika

Wetenschappelijk

Chorus LRL (Division of Eli Lilly)

Indianapolis
Indiana USA 46285
United States of Amerika

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 mannen en vrouwen (postmenopauzaal/gesteriliseerd)
- 18-65 jaar, inclusief
- BMI < 32,5 kg/m²
- Niet rokend, of minder dan 10 sigaretten/dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2010
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2010

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2010-021213-23-NL
CCMO	NL32960.056.10