

Een gerandomiseerd, placebo en actief gecontroleerd, dubbel blind, 4-weg crossover design, ECG onderzoek van VX-770 in gezonde volwassen vrijwilligers

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deel A van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid, verdraagzaamheid en QT/QTc studie voor VX-770

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Cystische fibrose, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vertex Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Vertex Pharmaceuticals Incorporated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CFTR, Taaislijmziekte, VX-770

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A:

Veiligheid en verdraagzaamheid van VX-770 bepaald aan de hand van ECGs, bijwerkingen, lichamelijk onderzoek, vital signs, en verschillende klinische laboratorium bepalingen.

Deel B:

Het QTcF interval dat wordt verkregen door continue ECG opnames.

Secundaire uitkomstmaten

Deel A:

PK parameters van VX-770 en metabolieten M1 en M6 in plasma

Deel B:

- Het QT interval dat wordt verkregen door continue ECG opnames.
- Het QTcB interval dat wordt verkregen door continue ECG opnames.
- PK parameters van VX-770 en metabolieten in plasma.
- Veiligheid en verdraagzaamheid van VX-770 bepaald aan de hand van ECGs, bijwerkingen, lichamelijk onderzoek, vital signs, en verschillende klinische

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het middel VX-770 dat wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van taaislijmziekte. Het middel bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

Taaislijmziekte is een genetische aandoening die bekend staat als een erfelijke aandoening van de klieren, inclusief de klieren die slijm en zweet produceren. Het gen dat verantwoordelijk is voor het helpen regelen van de water en zout opname en afscheiding in verschillende weefsels is genaamd CFTR. Deze regeling werkt onvoldoende bij mensen met taaislijmziekte. Door de CFTR functie te herstellen of te verbeteren kunnen de symptomen van de taaislijmziekte verminderd worden. VX-770 kan de CFTR functie herstellen en zo de symptomen van de taaislijmziekte verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deel A van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden.

Het doel van deel B van het onderzoek is na te gaan of het onderzoeksmiddel effect heeft op de elektrische activiteit van het hart. Ook zal worden onderzocht hoe veilig de onderzoeksmedicaties zijn en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Daarnaast wordt onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Tevens wordt het middel Moxifloxacin toegediend als controlemiddel.

Onderzoeksopzet

Design:

Deel A is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, in 1 onderzoekscentrum uitgevoerd onderzoek waarin VX-770 onderzocht wordt in oplopende doseringen tot 450 mg per 12 uur in gezonde mannelijke vrijwilligers. De veiligheid en verdraagzaamheid van deze dosis zal worden gebruikt om de supratherapeutische dosis van VX-770 voor gebruik in Deel B te bevestigen.

Deel B is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo en actief gecontroleerd, in 1 onderzoekscentrum uitgevoerd, 4 perioden durend crossover onderzoek naar het effect van VX-770 op QT/QTc intervallen in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: Onderzoeksmiddel (placebo of VX-770) wordt gedurende 9 dagen toegediend. Vrijwilligers die VX-770 krijgen, ondergaan een oplopende dosis die begint bij 250 mg/12 uur op Dag 1. Deze dosis wordt iedere dag verhoogd met 50 mg tot 450 mg is bereikt op dag 5. De dosis blijft dan 450 mg/12 uur voor Dag 6, 7, 8 en 9. Deel B: Vrijwilligers worden random ingedeeld in een van de volgende behandelingschema's: - Therapeutische dosis: 150 mg van VX-770 per 12 uur op Dag 1 tot en met Dag 4 en 1 ochtenddosering op Dag 5. - Supratherapeutische dosis: 450 mg van VX-770 per 12 uur op Dag 1 tot en met Dag 4 en 1 ochtenddosering op Dag 5. - Placebo controle: 1 x per 12 uur op Dag 1 tot en met Dag 4 en 1 ochtenddosering op Dag 5. - Positieve controle: placebo iedere 12 uur van Dag 1 tot en met Dag 4 en 1 dosis van 400 mg moxifloxacin op de ochtend van Dag 5.

Inschatting van belasting en risico

Procedures:

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Vertex Pharmaceuticals

130 Waverly St
Cambridge, Massachusetts, 02139-4242
US

Wetenschappelijk

Vertex Pharmaceuticals

130 Waverly St
Cambridge, Massachusetts, 02139-4242
US

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)

Deel A

Man

Leeftijd 18-45 jaar

Niet roken; Deel B

Mannen en vrouwen

Leeftijd 18-45 jaar

Niet roken

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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2010
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2010
Soort:	Amendement

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	EUCTR2010-019580-11-NL
CCMO	NL32243.056.10