

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de veiligheid en farmacokinetiek van OCR-002 in gezonde vrijwilligers wanneer het wordt gegeven in enkelvoudige opklimmende doseringen en meervoudige opklimmende doseringen.

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

SADevalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige opklimmende doseringen OCR-002 wanneer het als een IV infuus aan gezonde vrijwilligers wordt gegeven. evalueren van farmacokinetiek van fenylacetaat en ornitine en glutamine na een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCR-002 SAD + MAD onderzoek in gezonde vrijwilligers.

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Leverfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ocera Therapeutics
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lever falen, OCR-002

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: plasma OCR-002 concentratie, farmacokinetiek parameters

Veiligheid : bijwerkingen, bloeddruk en hartslagfrequentie, ECG-parameters,
laboratorium parameters, lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, OCR-002 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van plotseling leverfalen. Een gevolg van lever falen is, dat bepaalde afvalstoffen niet meer uit het lichaam worden verwijderd. Eén van die afvalstoffen is ammoniak. De grote hoeveelheid ammoniak die in het lichaam achterblijft verstoort de normale werking van de hersenen en kan uiteindelijk zelfs dodelijk zijn. OCR-002 is ervoor bedoeld om de hoeveelheid ammoniak in het lichaam te verlagen via een ander mechanisme, dat niet afhankelijk is van de lever.

Doel van het onderzoek

SAD

evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige opklimmende doseringen OCR-002 wanneer het als een IV infuus aan gezonde vrijwilligers

wordt gegeven.

evalueren van farmacokinetiek van fenylacetaat en ornitine en glutamine na een enkelvoudig IV infuus.

evalueren van urine PK van fenylacetylglutamine (PAGN) na een enkelvoudig IV infuus.

MAD

evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige opklimmende doseringen OCR-002 wanneer het als een IV infuus aan gezonde vrijwilligers wordt gegeven.

evalueren van farmacokinetiek van fenylacetaat en ornitine en glutamine na een meervoudige IV infusen.

evalueren van urine PK van fenylacetylglutamine (PAGN) na meervoudige IV infusen.

Onderzoeksopzet

SAD

een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek met enkelvoudige opklimmende doseringen in 2 alternerende groepen en 3 niet-alternerende groepen van elk 6 gezonde mannen en/of vrouwen ;

MAD

een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek met meervoudige opklimmende doseringen in 5 groepen van elk 6 gezonde mannen en/of vrouwen die een IV infuus OCR-002 of placebo (5 verum en 1 placebo) krijgen gedurende 5 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

actieve substantie OCR-002 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plek, mogelijk een infectie;

Medicatie : afgenomen of toegenomen hartslagfrequentie, extra hartslag, misselijkheid, verminderde eetlust en slapeloosheid.

Contactpersonen

Publiek

Ocera Therapeutics

12651 High Bluff Drive Suite 230
CA 92130 San Diego
USA

Wetenschappelijk

Ocera Therapeutics

12651 High Bluff Drive Suite 230
CA 92130 San Diego
USA

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
18 - 55 jaar oud

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 de 90 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-05-2010
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
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	EUCTR2010-020111-37-NL
CCMO	NL32414.056.10