

Een fase 1, drie-delige, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, met oplopende doseringen studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en het effect van voedsel van AQX-1125 in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 21-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair: Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meervoudige orale doseringen van het onderzoeksmiddel in gezonde menselijke vrijwilligers (Deel 1 en Deel 2) Het onderzoeken van het effect van voeding op de absorptie en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AQX-1125 Fase 1 SAD/MAD/FE studie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

artritis, astma, Ontstekingsziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aquinox Pharmaceuticals
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Ontstekingsziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Farmacodynamiek

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 ontstekingsziekten, waaronder astma. De onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase. Het onderzoeksmiddel activeert de werking van het eiwit SHIP1. SHIP1 is een lichaamseigen eiwit dat betrokken is bij de productie van cellen die deel uitmaken van het menselijk immuunsysteem. Op deze manier kan het onderzoeksmiddel invloed hebben op de ontwikkeling van talrijke ziekten, waaronder allergische ontstekingen en astma, acute long schade en chronische obstructieve longziekte (COPD).

Doel van het onderzoek

Primair:

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meervoudige

orale doseringen van het onderzoeksmiddel in gezonde menselijke vrijwilligers (Deel 1 en Deel 2)

Het onderzoeken van het effect van voeding op de absorptie en het farmacokinetische (PK) profiel van het onderzoeksmiddel in gezonde menselijke vrijwilligers (Deel 3)

Het bepalen van het PK profiel na enkelvoudige en meervoudige toenemende orale doseringen van het onderzoeksmiddel in gezonde menselijke vrijwilligers (Deel 1 en Deel 2)

Secundair:

Het onderzoeken van de biologische activiteit (farmacodynamiek; PD) van enkelvoudige en meervoudige toenemende orale doseringen van het onderzoeksmiddel in gezonde menselijke vrijwilligers (Deel 1 en Deel 2)

Het onderzoeken van het effect van voeding op de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in gezonde menselijke vrijwilligers (Deel 3)

Onderzoeksopzet

Design

Een 3 delig gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek, met enkelvoudige (Deel 1) en meervoudige oplopende doseringen (Deel 2) en voedsel effect (Deel 3).

Deel 1 bestaat uit 2 afwisselende groepen van 8 gezonde mannelijke en/of vrouwelijke vrijwilligers die ieder een enkelvoudige orale dosering toegediend krijgen van het onderzoeksmiddel of placebo (6 actief en 2 placebo) in 3 perioden. Bij de eerste doseringshoogte zullen 2 vrijwilligers (1 actief en 1 placebo) gedoseerd en gedurende 24 uur gemonitord worden voordat de overige 6 vrijwilligers gedoseerd worden.

Deel 2 bestaat uit 3 groepen van 8 gezonde mannelijke en/of vrouwelijke vrijwilligers die elk een orale dosering van het onderzoeksmiddel of placebo (6 actief en 2 placebo) eenmaal daags toegediend krijgen gedurende 10 dagen.

Deel 3 bestaat uit 1 groep van 12 gezonde mannelijke en/of vrouwelijke vrijwilligers in een op gerandomiseerd 2-periode crossover design met een enkelvoudige dosering van het onderzoeksmiddel na vasten of in gevoede toestand in Periode 1 en in de gevoede toestand of na vasten in Periode 2; washout van minimaal 7 dagen tussen de behandelingen.

Procedures en handelingen

Keuring (voor- en na-keuring):

Klinisch laboratorium onderzoek (inclusief klinische chemie, hematologie en analyse van urine), vitale functies (inclusief systolische en diastolische

bloeddruk, hartslagfrequentie en orale lichaamstemperatuur), lichaamsgewicht, lichamenlijk onderzoek, ECG, voorgaande of begeleidende medicatie, oogheelkundig onderzoek (alleen bij nakeuring)

Alleen bij de voorkeuring: inclusie/exclusie criteria, demografie, medische geschiedenis, lengte, test op verslavende middelen en alcohol, hepatitis B antige (HBsAg), anti hepatitis C virus (HCV), anti-HIV 1/2 en een zwangerschapstest (alleen bij vrouwen).

Bij binnenkomst: inclusie/exclusie criteria, test op verslavende middelen en alcohol, voorgaande of begeleidende medicatie, vitale functies, lichaamsgewicht, lichamenlijk onderzoek, ECG, klinisch laboratorium onderzoek en de zwangerschapstest (alleen bij vrouwen) worden bij iedere binnenkomst herhaald. Verder zal er een oogheelkundig onderzoek plaatsvinden bij binnenkomst.

Deel A

Observatieperiode: drie perioden in de kliniek, ieder van -18 uur to 96 uur na toediening van de medicatie op Dag 1. Follow up op Dag 15 Periode 3)

Bloedafnames: Voor PK van het onderzoeksmiddel in plasma: pre-dose en 0.5, 1, 2, 4, 6, 12, 16, 24, 48, 72 en 96 h post-dose in elke periode, en bij de follow-up

Voor farmacodynamiek (PD) en biomarker bepalingen: pre-dose en 4 en 24 h post-dose in Periode 2 en bij de follow-up

Veiligheidsmaatregelen: bijwerkingen en voorgaande en begeleidende medicatie: gedurende de hele studie; vitale functies: pre-dose en 5, 30, 60 min, 2, 6, 12, 24, 48, 72 en 96 h post-dose in iedere periode; gewicht: pre-dose en 24 en 48 h post-dose in iedere periode; lichamenlijk onderzoek: eenmaal op Dag 5 (voor vertrek) in iedere periode; klinisch laboratorium onderzoek: 4, 24 en 48 h post-dose in iedere periode; ECG: pre-dose en 4 en 24 h post-dose en eenmaal op Dag 5 (voor vertrek) in iedere periode.

Bioanalyse: analyse van het onderzoeksmiddel in plasma waarbij door PRA gevalideerde methoden worden gebruikt. Analyse van potentiële PD markers waarbij door PRA gevalideerde methoden worden gebruikt.

Deel B

Observatieperiode: een periode in de kliniek, van -18 uur voor dosering op Dag 1 tot 96 uur na dosering op Dag 10. Vertrek in de ochtend van Dag 14 en follow-up op Dag 28

Bloedafnames: Voor PK van het onderzoeksmiddel in plasma: pre-dose en 0.5, 1, 2, 4, 6, 12, 16 en 24 h post-dose op Dag 1, pre-dose op Dag 4, 6 en 8, pre-dose en 0.5, 1, 2, 4, 6, 12, 16, 24, 48, 72 en 96 h post-dose op Dag 10 en bij de follow-up

Voor PD en biomarker bepalingen: 4 en 24 h post-dose op Dag 10 en bij de follow-up

Veiligheidsmaatregelen: bijwerkingen en voorgaande en begeleidende medicatie: gedurende de hele studie; vitale functies: pre-dose en 5, 30, 60 min, 2, 6 en 12 h post-dose op Dag 1 en pre-dose op Dag 2, 3, 5 en 7, pre-dose en 5, 30, 60 min, 2, 6 12, 24, 48, 72 en 96 h post-dose op Dag 10; gewicht: pre-dose op Dag 1, 2, 3, 7, 10 en op ongeveer dezelfde tijd op Dag 14; klinisch laboratorium onderzoek: 4 h post-dose op Dag 1, pre-dose op Dag 3, 7, 10 en op ongeveer dezelfde tijd op Dag 14; ECG: pre-dose en 4 h post-dose op Dag 1, 3, 7, 10 en op ongeveer dezelfde tijd op Dag 14; lichamenlijk onderzoek: eenmaal op Dag 7 en 14; oogheelkundig onderzoek: Dag 10

Bioanalyse: analyse van het onderzoeksmiddel in plasma waarbij door PRA gevalideerde methoden worden gebruikt. Analyse van potentiële PD markers waarbij door PRA gevalideerde methoden worden gebruikt.

Deel C:

Observatieperiode: Twee perioden in de kliniek, ieder van -18 uur voor dosering op Dag 1 tot 96 uur na dosering; follow-up op Dag 8 van Periode 2

Bloedafnames: voor PK van het onderzoeksmiddel in plasma: pre-dose en 0.5, 1, 2, 4, 6, 12, 16, 24, 48, 72 en 96 h post-dose in iedere periode, en bij de follow-up.

Veiligheidsmaatregelen: bijwerkingen en voorgaande en begeleidende medicatie: gedurende de hele studie; vitale functies: pre-dose en 5, 30, 60 min, 2, 6, 12 en 24 h post-dose in iedere periode; ECG: pre-dose en 4 h post-dose in iedere periode; klinisch laboratorium onderzoek: eenmaal op Dag 1 van iedere periode.

Bioanalyse: analyse van het onderzoeksmiddel in plasma waarbij door PRA gevalideerde methoden worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Aquinox Pharmaceuticals

Suite 430 - 5600 Parkwood Way
V6V 2M2 Richmond, BC
CA

Wetenschappelijk

Aquinox Pharmaceuticals

Suite 430 - 5600 Parkwood Way
V6V 2M2 Richmond, BC
CA

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
- 18-45 jaar, inclusief
- BMI 19.9 - 29.9 kg/m²
- Niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan: hepatitis B, hepatitis C 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 (voor mannen) of meer dan 1.0 liter bloed is gegeven (voor vrouwen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2011
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2010
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	EUCTR2010-023284-18-NL
CCMO	NL34817.056.10