

Een fase 1, open label, gerandomiseerde, 2 periode cross-over, drug interactie studie in gezonde volwassen vrijwilligers voor het evalueren van het effect van de proton pomp remmer Omeprazole op de farmacokinetiek van SSP-002358.

Gepubliceerd: 01-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: om het effect van gelijktijdige toediening van omeprazol te onderzoeken op de farmacokinetiek van SSP-002358. Secundair: om aanvullende informatie te verkrijgen over de veiligheid van SSP-002358 wanneer het alleen of in combinatie met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SSP-002358/omeprazole drug interactie studie.

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

terugvloeien van maagzuur in de slokdarm (reflux)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shire-Movetis NV

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Omeprazole, SSP-002358, terugvloeien van maagzuur in de slokdarm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Criteria voor evaluatie

Farmacokinetiek: farmacokinetische parameters for SSP-002358

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-parameters, laboratoriumwaarden, lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of er een verandering optreedt in de farmacokinetiek (de manier waarop het lichaam de medicatie opneemt, verdeelt, afbreekt en uitscheidt) als SSP-002358 alleen wordt ingenomen en als dit samen met een andere medicatie, omeprazole, wordt ingenomen. Ook zal worden onderzocht hoe veilig de onderzoeksmedicatie is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen wanneer de onderzoeksmedicatie alleen gegeven wordt en wanneer het in combinatie met omeprazole gegeven wordt. Dit onderzoek is er niet op gericht verbetering van de gezondheid van vrijwilligers te bereiken, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit nieuwe middel.

Doel van het onderzoek

Primair:

om het effect van gelijktijdige toediening van omeprazol te onderzoeken op de

farmacokinetiek van SSP-002358.

Secundair:

om aanvullende informatie te verkrijgen over de veiligheid van SSP-002358 wanneer het alleen of in combinatie met omeprazol toegediend wordt.

Onderzoeksopzet

Design:

een open-label, gerandomiseerde, twee-periode crossover drug interactiestudie.

Procedures en assessments

screening:

medische en geneesmiddel geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, lengte, gewicht, 12-lead ECG, klinisch laboratorium, HBsAg, anti HCV, anti-HIV-1 / 2, zwangerschapstest (alleen vrouwen) en de urine test op drugs en alcohol;

Observatieperiode:

elke periode in de kliniek van -17 h tot 48 uur na toediening van het geneesmiddel.

Bloedafname:

opeenvolgende bloedafname tot aan 48 uur na de dosis;

Beoordelingen van de veiligheid:

bijwerkingen; vitale functies; lichamelijk onderzoek, 12-lead ECG, klinische laboratoria en zwangerschapstest.

bioanalyse:

analyse van plasma SSP-002358 monsters met behulp van een gevalideerde methode door de Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiemedicatie 1 Werkzame stof: SSP-002358 Activiteit: 5-HT₄ receptor agonist Indicatie: terugvloeien van maagzuur in de slokdarm (reflux) Sterkte: 0,5 mg Toedieningsvorm: tabletten 2 Werkzame stof: omeprazol Activiteit: proton pomp remmer Indicatie: maagzweren en terugvloeien van maagzuur in de slokdarm (reflux) Sterkte: 40 mg Toedieningsvorm: capsules Behandelingen Regime A: een eenmalige orale dosis van 1 mg SSP-002358 Regime B: een eenmalige orale dosis van 1 mg SSP-002358 en een eenmalige dosis van 40 mg omeprazol

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Shire-Movetis NV

Veedijk 58
2340 Turnhout
BE

Wetenschappelijk

Shire-Movetis NV

Veedijk 58
2340 Turnhout
BE

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)

Leeftijd 18 - 55 jaar, BMI 18.5 - 30.0 kg/m²; niet roken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de

4 - Een fase 1, open label, gerandomiseerde, 2 periode cross-over, drug interactie s ... 1-05-2025

start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2011
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Losec
Generieke naam:	Omeprazole
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not Applicable
Generieke naam:	Not Applicable

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2011
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	EUCTR2011-001565-41-NL
CCMO	NL37509.056.11
Ander register	zal nog geregistreerd worden op www.clinicaltrials.gov