

Een enkel onderzoekscentrum, dubbel geblindeerde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, oplopende eenmalige dosis en voedselinteractie studie om de verdraagbaarheid, veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van ACT-389949 te onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel ACT-389949 (de onderzoeksmedicatie) te onderzoeken na toediening van eenmalige oplopende doseringen in gezonde mannelijke vrijwilligers.
- om te onderzoeken hoe ACT-389949 wordt opgenomen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT-389949

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen
- Immunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Acute ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Actelion Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Actelion Pharmaceuticals Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbel geblindeerde, gerandomiseerde, oplopende eenmalige dosis, placebo gecontroleerde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel ACT-389949 (de onderzoeksmedicatie) te onderzoeken na toediening van eenmalige oplopende doseringen in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

- om te onderzoeken hoe ACT-389949 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam en wat het effect van ACT-389949 is op het functioneren van het lichaam.

- om te onderzoeken of een verhoging van de dosering van ACT-389949 met een bepaalde factor resulteert in een verhoging van het effect met dezelfde factor.

- om te bestuderen wat het effect van voedsel is op hoe een eenmalige dosering van ACT-389949 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een acute ontsteking is een beschermingsmechanisme van het immuunsysteem (ons verdedigingssysteem tegen ziekteverwekkers) dat in werking wordt gesteld door activiteiten in ons lichaam die schade of een infectie signaleren. Als lichaamseigen signaalstoffen er niet in slagen om de ontsteking te bestrijden, dan kunnen weefselschade en chronische, levenslange ontstekingsziekten het gevolg zijn. ACT-389949 is een stof dat kan binden aan een eiwit dat een belangrijke rol speelt bij het bestrijden van een ontsteking. Deze binding resulteert in activatie van dat eiwit. ACT-389949 zou een nieuwe benadering kunnen bieden voor de behandeling van aanhoudende ontstekingsziekten

Doel van het onderzoek

- om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel ACT-389949 (de onderzoeksmedicatie) te onderzoeken na toediening van eenmalige oplopende doseringen in gezonde mannelijke vrijwilligers.
- om te onderzoeken hoe ACT-389949 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam en wat het effect van ACT-389949 is op het functioneren van het lichaam.
- om te onderzoeken of een verhoging van de dosering van ACT-389949 met een bepaalde factor resulteert in een verhoging van het effect met dezelfde factor.
- om te bestuderen wat het effect van voedsel is op hoe een eenmalige dosering van ACT-389949 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam.

Onderzoeksopzet

Elke groep bestaat uit 8 gezonde mannen waarvan 6 eenmalig een orale toediening van ACT-389949 (tussen de 1 en 1000 mg) krijgen en 2 placebo toegediend krijgen. Afhankelijk van de dosis zal de onderzoeksmedicatie toegediend worden in 1 tot 10 capsules. Elk doseringsniveau zal onderzocht worden in een nieuwe groep. Dus elke vrijwilliger zal deelnemen aan 1 onderzoeksperiode, met uitzondering van vrijwilligers die deelnemen aan het voedsel interactie gedeelte van de studie (Groep 4). Zij zullen aan 2 onderzoeksperioden deelnemen, 1 periode waarbij de vrijwilligers nuchter zijn op het moment van toediening van de onderzoeksmedicatie en 1 periode waarbij de medicatie wordt toegediend na een ontbijt. De 2 onderzoeksperioden zullen 7 tot 10 dagen uit elkaar liggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Voor nieuwe onderzoeksmedicatie zoals ACT-389949, zijn nog geen bijwerkingen bekend, omdat deze nog niet eerder aan de mens zijn toegediend. The selectie van de start dosering is gebaseerd op de aanbevelingen van de. Food and Drug Administration (FDA) en de European Medicines Agency (EMA)

Contactpersonen

Publiek

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbstrasse 16
CH-4123 Allschwil
CH

Wetenschappelijk

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbstrasse 16
CH-4123 Allschwil
CH

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 blanke vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante afwijkingen bij de voorkeuring

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2011
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2011
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	EUCTR2011-004403-21-NL
CCMO	NL38665.056.11