

Dubbel-blinde, placebo en actief-gecontroleerde, gerandomiseerde studie naar de verdraagbaarheid, veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van éénmalige, toenemende doseringen van ACT-462206 in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een toenemende, éénmalige orale dosering van ACT-462206 in gezonde mannelijke proefpersonen- Het onderzoeken van de farmacokinetiek en -dynamiek van een éénmalige orale dosering ACT-462206 in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eerst in mens onderzoek van éénmalige, toenemende doseringen van ACT-462206

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

slaapproblemen, slapeloosheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Actelion Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Actelion Pharmaceuticals Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerst in de mens, tweeledig orexine receptor antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

- Vitale functies (hartfrequentie, bloeddruk) en lichaamsgewicht
- ECG parameters
- Veranderingen in bloed- en urineonderzoek
- Optreden van (serious) adverse events

Farmacokinetiek:

- C_{max}, T_{max}, t_{1/2}
- AUC
- dosis-proportionaliteit

Farmacodynamiek:

- Saccadic peak velocity
- Body sway
- Adaptive tracking

- VAS Bond and Lader

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek:

- renale klaring
- percentage van de dosering dat onveranderd via de urine wordt uitgescheiden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het effect van een nieuw middel (ACT-462206) op het lichaam onderzocht, dat tijdens deze studie voor het eerst aan mensen wordt toegediend. Het middel wordt ontwikkeld voor de behandeling van slaapstoornissen en werkt via orexine. Orexine is een stof die in de hersenen wordt aangemaakt en een rol speelt bij het slaap-waakritme en alertheid. ACT-462206 blokkeert tijdelijk orexine. Proefdieren die ACT-462206 kregen toegediend vielen van dit middel in slaap, maar konden (in tegenstelling tot andere slaapmiddelen) makkelijk uit deze slaap gewekt worden functioneerden daarna normaal.

Doel van het onderzoek

- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een toenemende, éénmalige orale dosering van ACT-462206 in gezonde mannelijke proefpersonen
- Het onderzoeken van de farmacokinetiek en -dynamiek van een éénmalige orale dosering ACT-462206 in gezonde mannelijke proefpersonen
- Het onderzoeken van dosis-proportionaliteit tussen verschillende doseringen van ACT-462206.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, placebo en actief-gecontroleerde, gerandomiseerde studie met eenmalige, toenemende doseringen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige dosering ACT-462206, Almorexant of placebo.

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen die verwacht worden bij ACT-462206 en Almorexant hangen samen met het gebruik als slaapmiddel en bestaan uit slaperigheid, duizeligheid, moeheid en verminderde alertheid.

Contactpersonen

Publiek

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 16
CH-4123 Allschwil
CH

Wetenschappelijk

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 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)

- Schriftelijke toestemming voorafgaande aan enige studie-gerelateerde handeling.;-
Gezonde, mannelijke vrijwilligers in de leeftijd van 18 - 45 jaar (inclusief).;- Geen resultaten

4 - Dubbel-blinde, placebo en actief-gecontroleerde, gerandomiseerde studie naar de ... 2-05-2025

van bloed (hematologie en chemie) en urine-onderzoek die klinisch relevant afwijken van de normaalwaarden.;- Geen klinisch relevante bevindingen tijdens lichamelijk onderzoek.;- Body mass index (BMI) tussen 18.0 and 28.0 kg/m² (inclusief).;- Systolische bloeddruk 100-145 mmHg, diastolische bloeddruk 50-90 mmHg en hartfrequentie 45-90 /min (inclusief).;- 12-afleidingen ECG zonder klinisch relevante afwijkingen.;- Negatieve urine drugs tests.;- In staat adequaat in de lokale taal te communiceren met de onderzoeker en begrip van de voorwaarden van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van flauwvallen, omvallen, syncope, orthostatische hypotensie of vasovagale reacties.;- Venen die niet geschikt zijn voor het inbrengen van een cannule.;- Behandeling met medicatie op recept (inclusief vaccins) of vrij verkrijgbare medicatie (inclusief kruidengeneesmiddelen zoals St Janskruid) in de 2 weken voorafgaand aan de studiemedicatie.;- Behandeling met onderzoeksmedicatie in de 3 maanden voor de keuring of deelname aan meer dan vier studies met onderzoeksmedicatie in het jaar voorafgaand aan de keuring.;- Voorgeschiedenis van of klinische aanwijzingen voor middelenmisbruik in de 3 jaar voorafgaande aan de keuring.;- Voorgeschiedenis van of klinische aanwijzingen voor een ziekte, danwel de aanwezigheid van enige chirurgische of medische aandoening, die de absorptie, distributie, het metabolisme of de excretie van de onderzoeksmedicatie kan beïnvloeden.;- Excessive consumptie van cafeïne, gedefinieerd als ≥ 800 mg per dag.;- Roken in de 3 maanden voorafgaande aan de keuring en het niet kunnen weerhouden van roken tijdens de duur van het onderzoek.;- Verlies van 250 ml bloed of meer, of een vergelijkbare hoeveelheid plasma, in de 3 maanden voorafgaande aan de keuring.;- Positieve uitslag van hepatitis serologie, met uitzondering van proefpersonen die gevaccineerd zijn of proefpersonen die een hepatitis doorgemaakt hebben.;- Positieve uitslag van HIV serologie.;- Bekende overgevoeligheid voor enig bestandsdeel van de onderzoeksmedicatie.;- Een totaal score < 0 op de aangepaste Zwitserse Narcolepsie-schaal of een voorgeschiedenis van narcolepsie of kataplexie.;- Enige omstandigheid of aandoening die, volgens de onderzoeker, volledige deelname aan het onderzoek negatief kan beïnvloeden.;- Wilsonbekwaamheid of een beperkte rechtsbevoegdheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2011
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ACT-462206
Generieke naam:	ACT-462206
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Almorexant
Generieke naam:	Almorexant

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2011
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	EUCTR2011-003752-39-NL
CCMO	NL38094.056.11