

Een onderzoek naar de invloed van alcohol op de opname, verspreiding van en reactie op DS-5565, een nieuw middel voor de behandeling van zenuwpijn, en vice versa in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair:- Om de veiligheid en verdraagzaamheid van DS-5565 in combinatie met alcohol te onderzoeken in gezonde vrijwilligers- Om het effect van DS-5565 te onderzoeken op de farmacokinetiek van alcohol in gezonde vrijwilligers.Secundair-Om het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DS-5565 Alcohol interactie studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neuralgia, zenuwpijn

Aandoening

(zenuw)pijn bij diabetes en bij herpes (koortslip)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Pharmaceutical
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug-Drug Interactie, DS-5565, Veiligheid, Verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid verdraagzaamheid

Farmacokinetiek alcohol

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek DS-5655 en farmacodynamiek middels cognitieve tests

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DS-5565 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van (zenuw)pijn bij diabetes en bij herpes (koortslip). DS-5565 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Om de veiligheid en verdraagzaamheid van DS-5565 in combinatie met alcohol te onderzoeken in gezonde vrijwilligers
- Om het effect van DS-5565 te onderzoeken op de farmacokinetiek van alcohol in gezonde vrijwilligers.

Secundair

- Om het effect van DS-5565 te onderzoeken op de farmacodynamiek van alcohol in

gezonde vrijwilligers.

- Om het effect van alcohol te onderzoeken op de farmacodynamiek van DS5565 in gezonde vrijwilligers.

- Om het effect van alcohol te onderzoeken op de farmacokinetiek van DS-5565 in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, dubbelblinde, drug-drug interactie studie in gezonde vrijwilligers

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes, gedurende elke periode wordt 3 maal 10 mg DS-5655 of placebo toegediend met intervallen van 12 uur. Dertig minuten na de 3de toediening wordt een glas sinasappelsap met of zonder alcohol toegediend (240 mL voor mannen en 200 mL voor vrouwen, 20% alcohol).

Procedures en handelingen tijdens het onderzoek:

Voor- en na keuring en tijdens de studie: demografie, lengte en gewicht (inclusief bepaling van Body Mass Index [BMI]), medische geschiedenis, test op verslavende middelen, bloedafnames voor serologie (HBsAg, anti HCV en anti-HIV 1/2), DNA onderzoek, klinische chemie, hematologie en farmacokinetiek, hartfilmpjes (ECG's), registratie van bijwerkingen en diverse cognitieve testen (waaronder Columbia Scale Severity Rating Scale [C-SSrS]).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes van 4 dagen (3 nachten), gedurende elke periode wordt 3 maal 10 mg DS-5655 of placebo toegediend met intervallen van 12 uur. Dertig minuten na de 3de toediening wordt een glas sinasappelsap met of zonder alcohol toegediend (240 mL voor mannen en 200 mL voor vrouwen). Er zijn 4 verschillende combinaties van onderzoeksmedicatie, deze zijn: > Combinatie A: 3X Placebo, toediening 3 wordt gevolgd door een glas sinasappelsap zonder alcohol. > Combinatie B: 3X 10 mg DS-5565, toediening 3 wordt gevolgd door een glas sinasappelsap zonder alcohol. > Combinatie C: 3X Placebo, toediening 3 wordt gevolgd door een glas sinasappelsap met alcohol. > Combinatie D: 3X 10 mg DS-5655, toediening 3 wordt gevolgd door een glas sinasappelsap met alcohol. Tijdens elke periode wordt een van de 4 onderzoeks combinaties toegediend, de volgorde wordt door loting bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren:

Bloedafnames via veneus aanprikken en verblijfscanule: Er wordt voor elke periode waarschijnlijk 1 keer een canule (Dag 2) ingebracht en 8 keer bloed afgenomen door een ader aan te prikken. Mogelijke nadelige effecten van de

verblijfsanule die kunnen optreden zijn pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Hartfilmpjes (ECG*s): voornamelijk op Dag 1 en 2 (Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend).

Cognitieve testen (voornamelijk op dag 2 van elke periode): waaronder een evenwichtstest, verschillende vragenlijsten, neurologische test
Op basis van voorgaande studies met DS-5565 in gezonde vrijwilligers zijn de mogelijke bijwerkingen: duizeligheid, slaperigheid, misselijkheid, hoofdpijn, wazig zicht, beving, menstruatiepijn, diarree, hartkloppingen, verstopping, verslechterd zicht, evenwichtsstoornis, cognitieve stoornis/stoornis in verstandelijk vermogen, winderigheid, verstoorde loop, attentiestoornis en slapeloosheid.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Pharmaceutical

Chiltern Place, Chalfont Park
Gerrards Cross, Buckinghamshire, SL9 0BG
GB

Wetenschappelijk

Daiichi Pharmaceutical

Chiltern Place, Chalfont Park
Gerrards Cross, Buckinghamshire, SL9 0BG
GB

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 (negatieve zwangerschapstest)
Leeftijd 18-55 jaar, inclusief
BMI 18 - 30 kg/m², inclusief
Matig alcohol gebruik; 7-21 eenheden (mannen) of 5-14 eenheden (vrouwen) alcohol per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 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.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2012
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2011
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	EUCTR2011-005665-20-NL
CCMO	NL38929.056.11