

Een fase 1b, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, onderzoek in genotype 1 HCV-geïnfecteerde patiënten, naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en anti-virale activiteit van herhaalde doseringen van TMC649128 gegeven als monotherapie en gegeven in combinatie met peginterferon + ribavirin.

Gepubliceerd: 12-05-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

1. Om de veiligheid en verdraagzaamheid van TMC649128/TMC619688 door meervoudige doseringen in behandelvrije en behandelde genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten van verschillende doseringen als 10-daagse en 14-daagse monotherapie vast te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMC649128/interferon/ribavirin in HCV-patiënten

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hepatitis C, leverziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: Tibotec BVBA;Beerse;Belgium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HCV patienten, interferon, ribavirine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacodynamiek:

HCV RNA levels, intracellulaire triphosfaat (TMC652337) in PMBC*s, safety parameters

Pharmacokinetiek

plasma en urine TMC649128, TMC619688 en TMC649129 concentraties, concentratie van TMC649128 in volbloed, plasma concentraties van RBV, afgeleide plasma en volbloed pharmacokinetiek parameters

Safety:

bijwerkingen, vital signs, ECG-parameters, laboratorium parameters, lichamelijk onderzoek

Anti-virale activiteit:

HCV RNA levels

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fase 1b, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, onderzoek in genotype 1 HCV-geïnfecteerde patiënten, naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en anti-virale activiteit van herhaalde doseringen van TMC649128 gegeven als monotherapie en gegeven in combinatie met peginterferon + ribavirine.

Doel van het onderzoek

1. Om de veiligheid en verdraagzaamheid van TMC649128/TMC619688 door meervoudige doseringen in behandelvrije en behandelde genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten van verschillende doseringen als 10-daagse en 14-daagse monotherapie vast te stellen
2. Om het farmacokinetisch profiel van TMC649128, TMC619688 en TMC649129 gedurende meervoudige doseringen in behandelvrije en behandelde genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten van verschillende doseringen als 10-daagse en 14-daagse monotherapie vast te stellen
3. Om de dosis-afhankelijkheid van het antivirale effect van TMC649128/TMC619688 gedurende during meervoudige doseringen in behandelvrije en behandelde genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten van verschillende doseringen als 10-daagse en 14-daagse monotherapie vast te stellen
4. Om de farmacokinetisch/farmacodynamische (PK/PD) relatie voor antivirale activiteit, intracellulaire trifosfaat (TMC652337) en veiligheid van TMC649128, TMC619688 en TMC649129 te beoordelen
5. Om de korte termijn veiligheid en verdraagzaamheid van gelijktijdige toediening van To TMC649128 en PegIFN *-2a/RBV gedurende 14-daagse meervoudige dosingen in behandelvrije genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten vast te stellen
6. Om de interactie tussen TMC649128/TMC619688 of TMC649129 en PegIFN *-2a/RBV gedurende 14-daagse meervoudige dosingen in behandelvrije genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten te onderzoeken
7. Om een idee te krijgen van het antivirale effect van de combinatie van TMC649128/TMC619688 of TMC649129 en PegIFN *-2a/RBV gedurende 14-daagse

meervoudige dosingen in behandelvrije genotype 1 hepatitis C-geïnfecteerde patiënten

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit 2 delen. In het eerste deel zal de onderzoeksmedicatie als monotherapie bestudeerd worden. In het tweede deel zal de onderzoeksmedicatie in combinatie met andere medicatie bestudeerd worden.

Het monotherapie deel van het onderzoek zal worden uitgevoerd in 30 genotype 1 hepatitis C patiënten, verdeeld over 3 groepen van 10 patiënten elk. In elke groep krijgen de patiënten de onderzoeksmedicatie gedurende 10 of 14 dagen.

Het combinatietherapie deel van het onderzoek zal worden uitgevoerd in 20 genotype 1 hepatitis C patiënten, verdeeld over 1 groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Monotherapie deel: Panel 1: TMC6491281000 mg q24h (n=8) of placebo (n=2) q24h op Dag 1-10 na een maaltijd Panel 2: TMC649128 1600 mg (n=8) of placebo (n=2) q12h op Dag 1-14 na een maaltijd Panel 3: TMC649128 (nog een vast te stellen dosis) (n=8) of placebo (n=2) q12h OF q24h op Dag 1-14 na een maaltijd Combinatie therapie deel: Panel 4, Arm 1: placebo (q12h OF q24h, dosis gelijk aan Arm 2 van Panel 4) + PegIFN γ -2a/RBV (n=10) op Dag 1-14 na een maaltijd Panel 4, Arm 2: TMC649128 (nog een vast te stellen dosis) (q12h OF q24h) + PegIFN γ -2a/RBV (n=10) op Dag 1-14 na een maaltijd

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
NL

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
NL

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)

Hepatitis C geïnfecteerde patiënten
Genotype 1
18 - 65 jaar
BMI 18.0 - 35.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

positief voor Hepatitis B of HIV
behalve hepatitis C infectie afwijkingen gevonden 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:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegasys
Generieke naam:	peginterferon

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2011

Soort:	Amendement
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	EUCTR2011-001305-27-NL
CCMO	NL36561.056.11