

Een Fase 1, Open-label Onderzoek met een Vaste Volgorde, Crossover in Drie Perioden om de Farmacokinetiek van Twee Verschillende Formuleringen van Tabletten met BCI-952 te Vergelijken met de Overgecapsuleerde Vorm van BCI-952 Bestanddelen in Gezonde Mannelijke Vrijwilligers

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primairbepalen van de farmacokinetiek van 2 verschillende tablet formuleringen van BCI-952 vergeleken met de over-gecapsuleerde BCI-952 producten. Secundairbepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid na dosering van 2 verschillende tablet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCI-952 bioequivalentie crossover onderzoek in drie perioden

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BrainCells Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCI-952, depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

farmacokinetiek

veiligheid

verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BCI-952 is een nieuwe combinatie van twee geregistreerde geneesmiddelen, buspirone en melatonine SR (langzame afgifte), die mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van depressie. Buspirone is een psychoactief geneesmiddel dat normaal gebruikt wordt bij de behandeling van angststoornissen. Melatonine wordt algemeen beschouwd als een slaapmiddel. Tot nu toe werd BCI-952 in onderzoeken toegediend als twee aparte tabletten. Braincells Inc. heeft twee nieuwe formuleringen ontwikkeld voor BCI-952 tabletten, zodat een enkele tablet zowel buspirone als melatonine SR bevat. Beide tabletten bevatten dezelfde hoeveelheid buspirone en dezelfde hoeveelheid melatonine. De twee tabletten bevatten daarnaast dezelfde inactieve bestanddelen; echter de verhouding van de inactieve bestanddelen verschilt tussen de twee nieuwe formuleringen. De inactieve bestanddelen zijn aan het middel toegevoegd om het geneesmiddel meer volume te geven. Dit is nodig om een tablet te kunnen vormen. De inactieve

bestanddelen hebben mogelijk ook invloed op de snelheid waarmee melatonine afgegeven wordt.

BCI-952 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair

bepalen van de farmacokinetiek van 2 verschillende tablet formuleringen van BCI-952 vergeleken met de over-gecapsuleerde BCI-952 producten.

Secundair

bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid na dosering van 2 verschillende tablet formuleringen van BCI-952 en de over-gecapsuleerde BCI-952 producten

Onderzoeksopzet

Design:

een open-label, vaste volgorde, 3-periode crossover studie met acht gezonde mannelijke vrijwilligers die een enkelvoudige orale dosis van BCI 952 krijgen in drie verschillende formuleringen (twee nieuwe tabletformuleringen in vergelijking met de over-gecapsuleerde tabletten/capletten van 2 verschillende componenten). Voor iedere vrijwilliger zal er een wash out zijn van ten minste 5 dagen tussen de doseringen in elke periode.

Procedures en handelingen

-voorkeuring en nakeuring:

klinsich lab, (incl clinical chemistry, hematology en urinalysis), lichamelijk onderzoek, drievoudige 12-lead electrocardiogram (ECG), vitale functies (incl systolische en diastolische bloeddruk, polsfrequentie, ademhalingsfrequentie, en lichaamstemperatuur); voorkeuring: medische geschiedenis, test op verslavende middelen, HBsAg, anti hepC, anti-HIV1 en 2; Herhaling bij elke binnenkomst: ECG, vitale functies en klinisch lab ((incl verslavende middelen).

-Observatie periode:drie perioden in de kliniek van -18 uur tot 24 uur na dosering op Day 1.

-bloedafnames:voor farmacokinetiek van melatonine en buspirone in plasma pre-dose en 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16 en 24 uur na dosering

-Veiligheidsmaatregelen:bijwerkingen gedurende de gehele studie ; vitale functies (incl systolische en diastolische bloeddruk, polsfrequentie, ademhalingsfrequentie en lichaamstemperatuur): pre dose en 1, 4, 12 en 24 uur na dosering.

-Bioanalysis: analyse van buspirone en melatonine monsters met behulp van een gevalideerde methode door PRA International.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelingen Periode 1: een enkelvoudige dosering met BCI-952 bestaande uit een overgecapsuleerde en commercieel beschikbare 15 mg tablet buspirone IR en een overgecapsuleerd en commercieel beschikbare 3 mg caplet melatonine Periode 2: een enkelvoudige dosering met een nieuwe formulering van BCI-952 #F8, bestaande uit buspirone IR 15 mg en melatonin SR 3 mg als een enkele tablet bestaande uit twee lagen Periode 3: een enkelvoudige dosering met een nieuwe formulering van BCI-952 #F13, bestaande uit buspirone IR 15 mg en melatonin SR 3 mg als een enkele tablet bestaande uit twee lagen Studiemedicatie: BCI-952 Actieve substantie:buspiron en melatonine Activiteit :neurogenese Indicatie:depressie Sterkte:15 mg buspiron IR en 3 mg melatonine SR Doseringsform:enkel tablet met 2 lagen of een overgecapsuleerde tablet/caplet

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

BrainCells Inc.

3565 General Atomics Court, Suite 200
San Diego, CA 92121
US

Wetenschappelijk

BrainCells Inc.

3565 General Atomics Court, Suite 200
San Diego, CA 92121
US

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 mannelijke vrijwilliger

Leeftijd : 18 - 40 jaar, inclusief

Body mass index (BMI) : 18-30 kg/m², inclusief

niet-rokend of minder rokend dan of gelijk aan 5 sigaretten/dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 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.

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:	14-04-2011
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	buspiron (IR)
Generieke naam:	buspar
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	melatonine (SR)
Generieke naam:	Circadin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2011
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	EUCTR2010-024645-75-NL
CCMO	NL35980.056.11