

Een gerandomizeerde, twee-delige, twee-zijdige crossover studie voor onderzoek van de effecten op hartslag, bloeddruk en farmacokinetische interacties van ACT-128800 gecombineerd met een calcium-channel blocker of een beta-blocker in gezonde vrijwilligers, uitgevoerd in 1 onderzoekscenter

Gepubliceerd: 28-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair: Het onderzoeken van de effecten op de hartslag en ritme van het toedienen van de onderzoeksmedicatie in combinatie met een calciumkanaal blocker (CCB) of een beta-blocker (BB)
Secundair: - Het onderzoeken van de effecten op de bloeddruk (BP)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT-128800 DDI studie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Immuunziekte, ziekte van het afweersysteem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Actelion Pharmaceuticals
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACT-128800, immuunziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiodynamiek (telemetry)

Farmacokinetiek

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ziekte van het afweersysteem. De onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase. Het onderzoeksmiddel blokkeert de uitgifte van lymfocyten uit lymfe-organen en reduceert de beschikbaarheid van T-cellen die organen kunnen binnendringen en ziekte van het afweersysteem kunnen veroorzaken. Dit nieuwe middel is niet geregistreerd als geneesmiddel maar is al wel eerder aan mensen toegediend. Ook zal atenolol (beta blocker) of diltiazem (calcium-channel blocker) worden toegediend. Dit zijn geregistreerde geneesmiddelen die ingezet kunnen worden bij hart-gerelateerde ziekten.

Atenolol wordt gebruikt bij de behandeling van een te hoge bloeddruk, angina pectoris (pijn op de borst) en vroege interventie bij verdenking op een acuut hartinfarct. Diltiazem wordt gebruikt bij de behandeling van angina pectoris en

hoge bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het onderzoeken van de effecten op de hartslag en ritme van het toedienen van de onderzoeksmedicatie in combinatie met een calciumkanaal blocker (CCB) of een beta-blocker (BB)

Secundair:

- Het onderzoeken van de effecten op de bloeddruk (BP) van het onderzoeksmiddel wanneer het samen wordt gegeven met een calciumkanaal blocker (CCB) of een beta-blocker (BB)
- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid het onderzoeksmiddel wanneer het samen wordt gegeven met een CCB of een BB
- Het evalueren van de effecten van een CCB of een BB op de farmacokinetiek (PK) van het onderzoeksmiddel
- Het evalueren van de effecten van het onderzoeksmiddel op de PK van een CCB of een BB

Onderzoeksopzet

Design:

Een gerandomiseerd, open-label, cross-over onderzoek dat bestaat uit twee delen en twee perioden verdeeld over 2 groepen van 12 vrijwilligers. De groepen krijgen of een CCB of een BB behandeling gedurende 6 dagen gevolgd door een enkelvoudige dosering van het onderzoeksmiddel in de ene periode (design A1 en B1) en een enkelvoudige dosering van het onderzoeksmiddel in de andere periode (design A2 en B2) (minimaal 30% van elk geslacht per behandeling). Een wash-out van 7-10 dagen tussen de doseringen. Behandelingsschema Deel A: volgorde A1 A2, volgorde 2: A2 A1. Deel B: volgorde 1: B1 B2, volgorde 2: B2 B1.

Procedures en behandelingen:

Voorkeuring en nakeuring:

Klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG; bij voorkeuring: medische geschiedenis, test op verslavende middelen, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2 en een zwangerschapstest (alleen voor vrouwen); herhaald bij iedere binnenkomst: vitale functies, ECG, klinisch chemisch lab, test op verslavende middelen, zwangerschapstest (alleen voor vrouwen); Telefoongesprek voor controle op bijwerkingen: 7 en 30 dagen na de laatste toediening met de onderzoeksmedicatie.

Observatieperiode:

Een periode in de kliniek van -17 h tot 24 h na toediening van de medicatie op Dag 6 (design A1 and B1)

Een periode in de kliniek van -17 h tot 24 h na toediening van de medicatie op

Dag 1 (design A2 and B2)

Bloedmonsters:

design A1 en B1:

voor farmacokinetiek van atenolol of diltiazem: 24, 48, 72, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 106, 108, 110, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 130, 132, 134 and 144 h post-dose op Dag 1

voor farmacokinetiek van het onderzoeksmiddel: pre-dose en 1, 2, 3, 4, 6, 10, 14 en 24 h post-dose op Dag 6

design A2 en B2:

voor farmacokinetiek van het onderzoeksmiddel: pre-dose en 1, 2, 3, 4, 6, 10, 14 en 24 h post-dose

Telemetrie

design A1 en B1:

interval van 96 * 108 en 120 - 132 h post dose op Dag 1

design A2 en B2:

interval van pre-dose - 12 h post dose op Dag 1

Veiligheidsmaatregelen

design A1 en B1:

bijwerkingen: gedurende het onderzoek; vitale functies en ECG: pre-dose en 1, 2, 3, 4, 24, 48, 72, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 110, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 134 en 144 h post-dose op Dag 1; lichamelijk onderzoek: bij vertrek; klinisch chemisch lab: pre-dose en 96, 120 en 144(incl. zwangerschapstest (alleen voor vrouwen)) h post dose op Dag 1

design A2 en B2:

bijwerkingen: gedurende het onderzoek; vitale functies en ECG: pre-dose en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 en 24 h post dose; lichamelijk onderzoek: bij vertrek; klinisch chemisch lab: pre-dose en 1 en 24(incl. zwangerschapstest (alleen voor vrouwen)) h post dose

Bioanalyse:

analyse van plasma atenololmonsters met behulp van een gevalideerde methode door PRA

analyse van plasma diltiazemmonsters met behulp van een gevalideerde methode door PRA

analyse van het onderzoeksmiddel in plasmamonsters met behulp van een gevalideerde methode door de Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: ACT-128800, atenolol, diltiazem vertraagde afgifte

Inschatting van belasting en risico

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

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)

Leeftijd: 18-60 jaar, inclusief (bij de voorkeuring)
BMI: 18.0-30.0 kg/m², inclusief; Vrouwen die mogelijk kinderen kunnen krijgen moeten:

5 - Een gerandomizeerde, twee-delige, twee-zijdige crossover studie voor onderzoek v ... 2-05-2025

- een negatieve serum zwangerschapstest hebben bij de voorkeuring en voorafgaand aan de eerste medicatietoediening
- bereid zijn om twee methoden van anticonceptie te gebruiken vanaf de voorkeuring tot 2 maanden na het einde van het onderzoek.;Systolische bloeddruk van 100-150 mmHg, diastolische bloeddruk van 50-90 mmHg gemeten aan de rechterarm en een hartslagfrequentie van 55-95 (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van de formulering van het onderzoeksmiddel
- Bekende overgevoeligheid voor atenolol of diltiazem of een van de bestanddelen.
- Ongeschikte bloedvaten voor bloedprikken op beide armen
- Behandeling met een ander onderzoeksmiddel binnen 3 maanden voorafgaand aan de voorkeuring.
- Buitensporig cafeïne gebruik, bepaald op >800 mg per dag bij de voorkeuring.
- Roken of nicotinevervangende therapie binnen een maand voorafgaand aan de voorkeuring.
- Een behandeling ondergaan die het immuunsysteem onderdrukt binnen 6 weken voorafgaand aan de medicatietoediening.
- Voorgaande behandeling met medicatie (waaronder kruidenpreparaten zoals Sint Janskruid) al dan niet voorgeschreven door een arts, binnen 2 weken voorafgaand aan de voorkeuring of binnen 5 maal de halfwaardetijd van het middel (bepaald door welke van beide tijden het langst is) (behalve anticonceptiemiddelen)
- Verleis van meer dan 250 ml of meer bloed binnen 3 maanden voorafgaand aan de voorkeuring.
- Positieve test voor hepatitis B oppervlakte antigen of hepatitis C antilichaam of een positieve HIV test.
- Alle omstandigheden of condities die, naar de mening van de arts, invloed kunnen hebben op de volledige deelname van de vrijwilliger in het onderzoek of het volgen van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-03-2011
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Atenolol Sandoz 50
Generieke naam: Atenolol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cardizem LA
Generieke naam: Diltiazem
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2011

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	EUCTR2010-023248-33-NL
CCMO	NL35329.056.11