

Een gerandomiseerd, open label, onderzoek in 4 groepen en 2 perioden met een replicatieontwerp om de variabiliteit in en tussen vrijwilligers na blootstelling aan twee batches van E5501 20 mg tabletten toegediend als een enkelvoudige dosering van 40 mg aan gezonde vrijwilligers in gevoede en gevaste toestand.

Gepubliceerd: 25-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair :Onderzoeken of tegelijk geven van het onderzoeksmiddel met voedsel de variabiliteit in blootstelling binnen en tussen vrijwilligers reduceert, gemeten als oppervlakte onder plasma concentratie- in de tijd profiel (AUC) en maximaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E5501 BA en FE studie

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)

Synoniemen aandoening

te kort aan bloedplaatjes, Trombocytopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eisai

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E5501, Trombocytopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatiecriteria

Pharmacokinetiek: plasma E5501 concentraties, pharmacokinetische parameters

Veiligheid : onvoorziene effecten, vitale functies, ECG-parameters, lab

parameters, lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, is een nieuw onderzoeksmiddel. Dit betekent dat het middel nog niet is goedgekeurd door het *Voedsel en Medicatie Agentschap* (FDA) of het *Europese Medicatie Agentschap* (EMA). Het onderzoeksmiddel kan mogelijk gebruikt worden bij de behandeling van een te kort aan bloedplaatjes (trombocytopenia). Bloedplaatjes zijn bloedcellen die

betrokken zijn bij de bloedstolling. Te weinig bloedplaatjes heeft als gevolg dat bloed niet (snel) stolt en dat bloedingen langer duren. Van dit middel wordt verwacht dat het stolling van het bloed zal verbeteren. De onderzoeksmedicatie wordt nog steeds onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair :

Onderzoeken of tegelijk geven van het onderzoeksmiddel met voedsel de variabiliteit in blootstelling binnen en tussen vrijwilligers reduceert, gemeten als oppervlakte onder plasma concentratie- in de tijd profiel (AUC) en maximaal geobserveerde plasma concentratie (Cmax)

Secundair :

Onderzoeken of de biobeschikbaarheid (BA) van E5501 20 mg tablet Lot P01008ZZA (test) vergeleken met E5501 20 mg tablet Lot P01009ZZA (reference) onder nuchtere en gevoede omstandigheden en om vast te stellen wat het overall effect is van voeding op de BB van E5501 in relatie tot die in nuchtere omstandigheden.

Onderzoeksopzet

Design :

Een gerandomiseerd, open label, onderzoek in 4 groepen en 2 perioden met een replicatieontwerp om de variabiliteit in en tussen vrijwilligers na blootstelling aan twee batches van E5501 20 mg tabletten toegediend als een enkelvoudige dosering van 40 mg aan gezonde vrijwilligers in gevoede en gevaste toestand.

In totaal zullen 4 Groepen van 21 vrijwilligers deelnemen.

Groep A 21 personen zullen batch 1 van het middel op dag 1 en dag 6 krijgen in nuchtere toestand

Groep B: 21 personen zullen batch 1 van het middel op dag 1 en dag 6 krijgen in gevoede toestand

Groep C: 21 personen zullen batch 2 van het middel op dag 1 en dag 6 krijgen in nuchtere toestand

Groep D: 21 personen zullen batch 2 van het middel op dag 1 en dag 6 krijgen in gevoede toestand

Na een voorkeuring zullen de vrijwilligers in totaal 11 dagen in de kliniek zijn gevolgd door 8 ambulante bezoeken gevolgd door een nakeuring 2 dagen na het laatste bezoek.

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring: Klinisch chemisch lab, vitale functies, lichamelijk

onderzoek, gewicht, ECG, serum zwangerschapstest (alleen bij vrouwen); alleen bij de voorkeuring: medische geschiedenis, lengte, urine alcohol en test op verslavende middelen, HBsAg, Anti HCV, anti-HIV 1/2; bij opname worden vitale functies, lichamelijk onderzoek, ECG, urine zwangerschap (alleen voor vrouwen), klinisch chemisch lab, urine alcohol en test op verslavende middelen herhaald. Nakeuring is op Dag 35

Observatieperiode: een periode in de kliniek van 17 uur voor eerste toediening op Dag 1 tot 96 uur na de toediening op Dag 6 en korte bezoeken op Dag 12, 13, 16, 19, 22, 26, 29 en 33 (Periode 2 start op Dag 6)

Bloedmonsters

Voor farmacokinetiek van het onderzoeksmiddel in plasma: voor dosering en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 18, 24, 36, 48, 72 en 96 h post-dose op Dag 1 (Periode 1) en voor dosering en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12, 18, 24, 36, 48, 72 en 96 h post-dose op Dag 6 (Periode 2)

Voor meting van bloedplaatjes: voor dosering en 48, 72 en 96 h post-dose op Dag 1 (Periode 1) en voor dosering en 48, 72 en 96 h post-dose en eenmaal op Dag 10, 12, 13, 16, 19, 22, 26, 29 en 33 (Periode 2)

Veiligheid:

Bijwerkingen: gedurende het gehele onderzoek; vitale functies: eenmaal op Dag -1, 1, 6, 10, 12, 13, 16, 19, 22, 26, 29 en 33; verkort lichamelijk onderzoek: eenmaal op Dag -1 en 10; ECG: eenmaal op Dag -1 en 10; klinisch chemisch lab: eenmaal op Dag -1 en 10

Bioanalyse:

analyse van plasma onderzoeksmiddel monsters met gebruikmaking van een gevalideerde methode door de Sponsor
meting van aantal bloedplaatjes door de Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiemedicatie Actieve substantie: E5501 Activiteit : c-Mpl agonist Indicatie : adult chronic immune thrombocytopenic purpura (ITP), thrombocytopenia associated with chronic liver disease (TLD) and prevention and treatment of chemotherapy-induced thrombocytopenia Dosering : 20 mg Doseringsvorm: Lot P01008ZZA and Lot P01009ZZA tabletten
Behandelingen Groep A: een enkelvoudige orale dosis van 40 mg (2 x 20 mg tabletten) Lot P01008ZZA in gevaste staat in iedere periode Groep B: een enkelvoudige orale dosis van 40 mg (2 x 20 mg tabletten) Lot P01008ZZA in gevoede staat in iedere periode Groep C: een enkelvoudige orale dosis van 40 mg (2 x 20 mg tabletten) Lot P01009ZZA in gevaste staat in iedere periode Groep D: een enkelvoudige orale dosis van 40 mg (2 x 20 mg tabletten) Lot P01009ZZA in gevoede staat in iedere periode Iedere vrijwilliger zal 2 keer gedoseerd worden.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Eisai

Mosquito Way
Hatfield, Hertfordshire AL10 9 SN
GB

Wetenschappelijk

Eisai

Mosquito Way
Hatfield, Hertfordshire AL10 9 SN
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)

Leeftijd : 18-55 jaar, inclusief
BMI : 18-32 kg/m², inclusief
Bloedplaatjes: *120 x 10E9/L and *250 x 10E9

Roken: niet of lichte rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Aantoonbare klinisch significante cardiovasculaire, hepatische, gastrointestinale, renale, respiratoire, endocrine, hematologische, neurologische of psychiatrische aandoening of abnormaliteit of een bekende geschiedenis van enige gastrointestinale operatie die een impact zou kunnen hebben op de PK van het onderzoeksmiddel
- 2) Met middelen die geassocieerd worden met trombose (inclusief orale anticonceptiva) moet 30 dagen voor de eerste dosering van het onderzoeksmiddel worden gestopt
- 3) Aantoonbaar disfunctioneren of enige klinisch significante afwijkingen aan organen in hun medische geschiedenis bijv. een splenectomie
- 4) Geschiedenis van veneuze of arteriale thrombotische ziektes of andere ziekten met verhoogte coagulatie
- 5) Hemoglobine van minder dan de laagste normaal (LLN) waarden (vrouwen 7.1 mmol/L, mannen 8.1 mmol/L)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2011

Aantal proefpersonen: 84

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2011
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	EUCTR2010-024174-19-NL
CCMO	NL35386.056.11