

Een eenzijdige geneesmiddel interactiestudie om het effect van Ritonavir versterkte Atazanavir te onderzoeken op de Pharmaco-kinetiek, Veiligheid en Verdraagbaarheid van BMS-790052 in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 20-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair doel: Het onderzoeken van de invloed van meervoudige orale doses van atazanavir 300 mg en ritonavir 100 mg eenmaal daags op de PK van BMS-790052 in stabiele toestand in gezonde vrijwilligers
Secundair doel: Het onderzoeken van de veiligheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMS-790052/ritonavir-versterkte atazanavir geneesmiddel interactiestudie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C, virale leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atazanavir, BMS-790052, Hepatitis C, ritonavir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

farmacokinetiek

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, BMS-790052 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van Hepatitis C. De huidige standaardbehandeling voor Hepatitis C werkt vaak niet goed in personen die ook geïnfecteerd zijn met HIV. Daarbij komt dat de toepassing van de huidige behandelingen onprettig zijn en er ernstige bijwerkingen worden geconstateerd. BMS-790052 is ontwikkeld voor de behandeling van Hepatitis C, ook in patiënten die daarnaast met HIV geïnfecteerd zijn, waarbij een aantal van de tekortkomingen van de huidige standaardbehandeling verholpen zijn. BMS-790052 remt een multifunctioneel eiwit dat een belangrijke rol speelt in de vermeerdering en het functioneren van het Hepatitis C virus. Dit nieuwe middel is niet geregistreerd als geneesmiddel maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Tijdens het onderzoek zult u ook Ritanovir en Atazanavir toegediend krijgen. Ritanovir en Atazanavir zijn geregistreerd als geneesmiddel bij HIV/AIDS. De combinatie van beide middelen wordt gebruikt bij behandeling van patiënten met HIV/AIDS en wordt vaak gebruikt voor de behandeling van patiënten die ook geïnfecteerd zijn met het hepatitis C virus.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het onderzoeken van de invloed van meervoudige orale doses van atazanavir 300 mg en ritonavir 100 mg eenmaal daags op de PK van BMS-790052 in stabiele toestand in gezonde vrijwilligers

Secundair doel:

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van BMS-790052 alleen en in combinatie met atazanavir en ritonavir in gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, twee behandelingen, enkele-volgorde crossover, meerdere doses, eenzijdige interactie studie in gezonde vrijwilligers. Vrijwilligers worden gekeurd en geïncludeerd in de studie vanaf 21 dagen voor Dag 1. Alle vrijwilligers ontvangen 2 behandelingen, A en B, na elkaar. Behandeling A: meerdere doses BMS-790052 60 mg, oraal eenmaal daags, toegediend na een licht ontbijt op dagen 1 tot en met 4.

Behandeling B: meerdere doses BMS-790052 20 mg, oraal eenmaal daags, samen met atazanavir 300 mg en ritonavir 100 mg oraal eenmaal daags toegediend na een licht ontbijt op dagen 5 tot en met 14. Vrijwilligers verlaten de kliniek op dag 15

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring: Klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG; bij de voorkeuring: medische historie, test op verslavende middelen, HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2, en een zwangerschapstest (alleen voor vrouwen).

Observatieperiode:

In de kliniek van -17 uur (Dag -1) tot en met 24 uur na de laatste toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 15)

Bloedmonsters:

Voor farmacokinetiek van het onderzoeksmiddel: voor dosering op Dag 8, 10, 12 en 13 en voor dosering 0.5, 1, 1.5, 2, 4, 6, 8, 12, 16 en 24 h na dosering op Dag 4 en Dag 14.

Voor farmacokinetiek van atazanavir: voor dosering en 1, 2, 4, 6, 12, 16 en 24 u na dosering op Dag 14.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen: gedurende het onderzoek

Vitale functies/ECG: voor dosering op Dag 1, 5 en 10, en op dag 15 bij ontslag uit de kliniek.

Klinisch chemisch lab: op Dag -1 en voor dosering op Dag 4, 10 en op dag 15 bij ontslag uit de kliniek.

Bioanalyse:

Door de sponsor, analyse van het onderzoeksmiddel waarbij gebruik gemaakt wordt

van gevalideerde LC-MS/MS methoden, atazanavir monsters waarbij gebruik gemaakt wordt van gevalideerde LC-MS/MS methoden indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve stof: BMS-790052, atazanavir, ritonavir

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Chaussée de la Hulpe 185
1170 Brussel
BE

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Chaussée de la Hulpe 185
1170 Brussel
BE

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: 18-49 jaar, inclusief

BMI: 18.0-32.0 kg/m², inclusief

Vrouwen die mogelijk kinderen kunnen krijgen dienen adequate anticonceptie te gebruiken (bijvoorbeeld een dubbele barrière methode) tot minimaal 4 weken na de laatste dosering van de studie medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een significante acute of chronische medische aandoening.
- Huidige of recente (binnen 3 maanden van toediening van de onderzoeksmedicatie) maag-darm aandoeningen die door de arts klinisch relevant worden bevonden.
- Iedere relevante chirurgische ingreep binnen 4 weken van de toediening van de onderzoeksmedicatie
- Iedere chirurgische ingreep in het maag- darmkanaal die invloed kan hebben op de opnamen van de onderzoeksmedicatie.
- Bloed- of plasmadonatie aan een bloedbank of in een klinisch onderzoek (behalve de voorkeuring) binnen 90 dagen voorafgaand aan de toediening van de onderzoeksmedicatie.
- Bloedtransfusie binnen 90 dagen van de toediening van de onderzoeksmedicatie.
- Het niet kunnen verdragen van orale medicatie.
- Het niet kunnen doorslikken van orale medicatie in de vorm van tabletten of capsules.
- Niet mogelijk om geprikt te worden door middel van venapunctie of het niet kunnen verdragen van toegang tot de aderen.
- Het roken van meer dan 5 sigaretten per dag.
- Recent (binnen 6 maanden van de toediening van de onderzoeksmedicatie) drugs- of alcoholmisbruik.
- Abnormale cardiale geleiding in de medische geschiedenis
- Geschiedenis van nefrolithiasis
- Iedere andere medische of psychiatrische en/of sociale reden, zoals aangegeven door de arts.
- Aanwijzingen voor orgaandisfunctie en of een klinisch significante afwijking van normaal tijdens een lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG of klinische laboratorium tests die niet samengaat met de onderzoeksdoelgroep.
- Positieve urinetest op verslavende middelen.
- Positieve bloedwaarden voor hepatitis C antilichamen, hepatitis B oppervlakte antigen (HBsAg), HIV virus, of HIV-1, -1 antilichaam.
- Geschiedenis van iedere significante medicatie allergie.
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding.
- Gevangenen of vrijwilligers die niet vrijwillig opgenomen zijn.

- Vrijwilligers die gedwongen zijn opgenomen voor behandeling van ofwel psychiatrische of lichamelijke ziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-03-2011

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Norvir

Generieke naam: Ritonavir

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Reyataz

Generieke naam: Atazanavir

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
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	EUCTR2010-023213-60-NL
CCMO	NL35264.056.11