

Een eenzijdige geneesmiddel interactiestudie om het effect van efavirenz te onderzoeken op de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van BMS-790052 in gezonde vrijwilligers

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

Primair: Het bestuderen van het effect van meervoudige orale doseringen van 600 mg efavirenz eenmaal daags op de farmacokinetiek (PK) van het onderzoeksmiddel in stabiele toestand in gezonde vrijwilligers
Secundair: Het onderzoeken van de veiligheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMS-790052/efavirenz geneesmiddel interactiestudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C, virale leverontsteking

Aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMS-790052, Efavirenz, Hepatitis C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Farmacokinetiek
- Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

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, een virale infectie in de lever. De huidige standaardbehandeling voor Hepatitis C werkt vaak niet goed in patiënten die naast Hepatitis C ook geïnfecteerd zijn met HIV. Daarnaast is de huidige behandelingen onprettig en zijn er ernstige bijwerkingen waargenomen. BMS-790052 wordt ontwikkeld voor de behandeling van Hepatitis C, ook in patiënten die daarnaast met HIV geïnfecteerd zijn. BMS-790052 remt een eiwit dat betrokken is bij meerdere processen in het lichaam en 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 Efavirenz toegediend krijgen. Dit is een geregistreerd geneesmiddel voor de behandeling van HIV/AIDS en wordt regelmatig

voorgeschreven aan Hepatitis C patiënten die naast Hepatitis C ook geïnfecteerd zijn met HIV.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het bestuderen van het effect van meervoudige orale doseringen van 600 mg efavirenz eenmaal daags op de farmacokinetiek (PK) van het onderzoeksmiddel in stabiele toestand in gezonde vrijwilligers

Secundair:

Het onderzoeken van de veiligheid van meervoudige orale doseringen van het onderzoeksmiddel wanneer het alleen of in combinatie met meervoudige doseringen efavirenz gegeven wordt.

Onderzoeksopzet

Design:

Een open-label onderzoek, met drie behandelingen, meervoudige doseringen, eenzijdige geneesmiddelinteractiestudie in gezonde vrijwilligers. Vrijwilligers worden gekeurd en geïncubeerd in het onderzoek vanaf 21 dagen voorafgaand aan Dag 1. Alle vrijwilligers krijgen drie behandelingen, A, B en C respectievelijk.

Behandeling A: Meervoudige doseringen van het onderzoeksmiddel (2 x 30 mg tabletten), eenmaal per dag oraal toegediend op Dag 1-4 na een licht ontbijt in de morgen.

Behandeling B: Meervoudige doseringen Efavirenz (1 x 600 mg tablet), eenmaal per dag oraal toegediend in de avond op Dag 5-13, en meervoudige doseringen van het onderzoeksmiddel (2 x 30 mg tabletten), eenmaal per dag oraal toegediend op Dag 5-13 na een licht ontbijt in de morgen.

Behandeling C: Meervoudige doseringen Efavirenz (1 x 600 mg tablet), eenmaal per dag oraal toegediend in de avond op Dag 14-18, en meervoudige doseringen van het onderzoeksmiddel (4 x 30 mg tabletten), eenmaal per dag oraal toegediend op Dag 14-18 na een licht ontbijt in de morgen.

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring: Klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, gewicht, lengte, vitale functies, ECG; bij de voorkeuring: medische geschiedenis, test op verslavende middelen, HBsAg, antie-HCV, anti-HIV 1/2 en een zwangerschapstest (alleen voor vrouwen). Bij binnenkomst wordt het lichamelijk onderzoek, gewicht, test op verslavende middelen, HBsAg, antie-HCV, anti-HIV 1/2 en een zwangerschapstest (alleen voor vrouwen) herhaald.

Observatieperiode:

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

van de onderzoeksmedicatie (Dag 20)

Bloedmonsters:

Voor farmacokinetiek van het onderzoeksmiddel: voor dosering en 0.5, 1, 1.5, 2, 4, 6, 8, 12, 16 en 24 h na dosering op Dag 4 en Dag 18. Op Dag 7, 9, 11, en 13 voor dosering.

Voor farmacokinetiek van efavirenz: voor dosering op Dag 7, 9, 11, 13, 15 en 18.

Voor genotypering: 1 bloedmonster na doseren op Dag 4.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen: gedurende het onderzoek

Vitale functies: voor dosering op Dag 1, 5, 10, 14 en bij ontslag uit de kliniek.

Klinisch chemisch lab: op Dag -1 en voor dosering op Dag 4, 8, 13 en bij ontslag uit de kliniek.

Bioanalyse:

Analyse van het onderzoeksmiddel en Efavirenz-monsters waarbij gebruik gemaakt wordt van gevalideerde LC-MS/MS methoden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: BMS-790052, Efavirenz

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

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 moeten de menopauze zijn gepasseerd of steriel zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, Hepatitis, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1 liter bloed (mannen) of 1.5 liter bloed (vrouwen) is gegeven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-02-2011
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sustiva
Generieke naam:	Efaviranz
Registratie:	Geregistreerd voor een andere 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	EUCTR2010-023246-78-NL
CCMO	NL35238.056.11