

Een dubbel-geblindeerde, placebo-gecontroleerde fase 1 studie met enkelvoudige oplopende doseringen om de veiligheid, verdraagbaarheid, en farmacokinetiek van CCX507-H in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 19-11-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige doseringen van CCX507-H verdeeld over 3 doseringssterktes te onderzoeken in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers. Secundair: om het volgende te onderzoeken: * Farmacokinetisch...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36896

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCX507-H SAD/FE studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ontstekingsziekten van de darm, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chemocentryx
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCX507-H, Enkelvoudige dosering, Ontstekingsziekten van de darm, Voedseleffect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacodynamiek: Effectieve hoeveelheid van CCX507 en/of metabolieten, PK/PD ratio

Pharmacokinetiek: CCX507 concentration (en mogelijke metabolieten), plasma/urine concentratie

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-parameters, laboratorium parameters, lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CCX507-H is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ontstekingsziekten van de darm zoals de ziekte van Crohn. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

2 - Een dubbel-geblindeerde, placebo-gecontroleerde fase 1 studie met enkelvoudige o ... 25-05-2025

om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige doseringen van CCX507-H verdeeld over 3 doseringssterktes te onderzoeken in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Secundair:

om het volgende te onderzoeken:

- * Farmacokinetisch profiel (PK) na enkelvoudige dosering met CCX507-H verdeeld over 3 doseringssterktes
- * Het relatieve PK profiel van CCX507-H gegeven in verschillende vormen
- * Het effect van voedsel op het PK profiel van CCX507-H
- * De relatie tussen CCX507 plasma concentraties en remming van C-C chemokine receptor 9 (CCR9)-gemedieerde celmigratie

Onderzoeksopzet

Voor- en nakeuring:

klinisch laboratorium, lichamelijk onderzoek, ECG, vitale functies; bij voorkeuring alleen: medische voorgeschiedenis, drugs- en alcoholtesten, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2 en zwangerschapstest (alleen vrouwen)

Observatie periode:

in de kliniek van -18 uur (Dag -1) tot 24 uur (Dag 2) na toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 1) met korte bezoeken op Dag 3 en 4.

Cohort 3b en 3c zullen terugkomen voor een tweede (gelijke) periode (voedseleffect) met een uitwasperiode van 7 dagen tussen de 2 doseringsdagen.

Bloedafnames:

Voor farmacokinetiek:

Voorafgaand aan toediening van de onderzoeksmedicatie (Tijdstip 0), en op uur 0.08 (5 minuten na doseren), 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 16, 20, 24, 48, en 72 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie.

Voor farmacodynamiek:

Binnen 2 uur voor doseren, en 2, 12 en 24 uur na toediening van de studie medicatie

Urine verzamelen:

Voor farmacokinetiek: Dag 1 op interval 0-6 uur

Veiligheid:

Bijwerkingen gedurende de gehele studie. Klinische laboratorium, stollingswaarden, urinewaarden, lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG en gewicht bij voor- en nakeuring.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohort 1: 3 mg CCX507-H of placebo als oplossing na periode van vasten Cohort 2: 10 mg CCX507-H of placebo als oplossing na periode van vasten Cohort 3a: 30 mg CCX507-H of placebo als oplossing na periode van vasten Cohort 3b: Period 1: 30 mg CCX507-H of placebo als zachte capsule na periode van vasten Period 2: 30 mg CCX507-H of placebo als zachte capsule na ontbijt Cohort 3c: Period 1: 30 mg CCX507-H of placebo als harde capsule na periode van vasten Period 2: 30 mg CCX507-H of placebo als harde capsule na ontbijt

Inschatting van belasting en risico

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt niet meer dan 600 ml bloed afgenomen. Per periode zal een canule ingebracht worden (dus tweemaal in totaal voor Groep 3b en 3c). De overige bloedafnames worden afgenomen door een ader aan te prikken.

Verzamelen urine: Er zal urine verzameld worden direct na de toediening van CCX507-H tot 6 uur erna

Hartfilmpjes (ECG*s): Er worden regelmatig ECG*s gemaakt: voornamelijk op de dag(en) van toediening van de onderzoeksmedicatie

Contactpersonen

Publiek

Chemocentryx

Maude Avenue 850
Mountain View CA 94043
US

Wetenschappelijk

Chemocentryx

Maude Avenue 850
Mountain View CA 94043
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 mannen en vrouwen

19-65 jaar inclusief

BMI 18.5-30.0 inclusief

niet roken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS.

Deelname in een ander geneesmiddelenonderzoek binnen 60 dagen voor randomizatie.

Bloed(producten)donatie of significant bloedverlies binnen 56 dagen voor de keuring.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2012
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2012
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	EUCTR2012-004393-25-NL
CCMO	NL42605.056.12