

Een gerandomiseerd, parallel onderzoek uitgevoerd in een enkel centrum, onderzoeker/vrijwilliger-blind met aangepaste enkelvoudige oplopende doseringen om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek (inclusief het effect van voedsel) en farmacodynamiek van R05545965 na orale toediening in gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 25-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige oplopende doseringen van R05545965 in gezonde vrijwilligers te testen om de farmacokinetiek (PK) van R05545965 (en zijn metaboliet(en) indien van toepassing) te onderzoeken om de farmacodynamische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R05545965 SAD en FE studie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychische stoornissen, Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelvoudige dosering, Psychose, RO5545965, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek: prolactine

Farmacokinetiek: plasma/urine medicatie concentratie

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

parameters, lichamelijk onderzoek, ESRs-A, DSST, Bond & Lader VAS

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO5545965 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van psychosen en schizofrenie. RO5545965 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend. RO5545965 zal

worden toegediend in de vorm van een capsule.

Doel van het onderzoek

om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige oplopende doseringen van RO5545965 in gezonde vrijwilligers te testen
om de farmacokinetiek (PK) van RO5545965 (en zijn metaboliet(en) indien van toepassing) te onderzoeken
om de farmacodynamische (PD) effecten van RO5545965 te onderzoeken
om het effect van voedsel op de PK van een enkelvoudige dosering van RO5545965 te testen

Onderzoeksopzet

Procedures en handelingen

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

Observatie periode:

elke periode in de kliniek van -42 uur (Dag -2) tot 48 uur (Dag 3) na toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 1) met een kort bezoek op Dag 5

Bloedafnames:

Voor farmacokinetiek: Dag 1 pre-dosis en op 30 minuten en 1, 1.5, 1.75, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 24 en 48 uur na doseren;

Voor farmacodynamiek (prolactine metingen): pre-dosis op Dag 1 en 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6, 8 en 10 uur na doseren en tijdsgeboende op Dag -1

Voor genotypering: op Dag 1 (verplicht)

Urine verzamelen:

Voor farmacokinetiek: Dag 1 pre-dosis en op intervallen 0-4 uur, 4-12 uur, 12-24 uur en 24-48 uur

Veiligheid:

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

Speciale veiligheidstesten:

Bond & Lader VAS, DSST (Digit Symbol Substitution Test), ESRS - A (Extrapyramidal Symptom Rating Scale - Abbreviated)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: vrijwilligers zullen een enkelvoudige dosering van R05545965 ontvangen in de vorm van een capsule
Deel 2: vrijwilligers zullen eenmaal per periode een enkelvoudige dosering van R05545965 ontvangen in de vorm van een capsule

Inschatting van belasting en risico

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden alle klachten geregistreerd.

Bloedafname (voor farmacokinetiek, farmacodynamiek en veiligheids laboratorium testen), verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt bloed afgenomen. Er wordt voor elke periode een canule ingebracht en bloed afgenomen door een ader aan te prikken.

Verzamelen urine: Urine wordt verzameld tot 48 uur na toediening van R05545965.

Hartfilmpjes (ECG*s): Er worden regelmatig ECG*s gemaakt.

Bloeddruk en hartslag (vitale functies): Vitale functies zullen regelmatig worden gemeten.

Bloedafname voor DNA onderzoek: Op Dag 1 zal een bloedmonster worden afgenomen voor DNA onderzoek. Deelname aan dit deel van het onderzoek is verplicht.

Bond & Lader VAS: Deze Visuele Analoge Schaal zal gebruikt worden om de alertheid, kalmte en tevredenheid te testen.

DSST: Deze *digit symbol substitution test* is een test die bestaat uit een combinatie van symbolen en cijfers en test de mentale status

ESRS-A: Een arts zal op Dag -1, 1 en 3 onderzoeken met behulp van deze *Extrapyramidal Symptoms Rating Scale - Abbreviated*; een combinatie van een interview en een lichamelijk onderzoek om de fysieke status te controleren.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124

Basel 4070

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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers

18-45 jaar, inclusief

BMI 18 tot 30 kg/m², inclusief

Lichte rokers of niet-rokers

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 90 dagen voor de keuring, gerekend vanaf de dag van de nakering van het vorige onderzoek.

Bloeddonatie of significant bloedverlies binnen 3 maanden voor de eerste toediening van de studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2012
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
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	EUCTR2012-002869-35-NL
CCMO	NL42082.056.12