

Een open-label, parallel onderzoek in een enkel centrum naar de effecten van een meervoudige dosering van ketoconazol op de farmacokinetiek van een enkelvoudige orale dosering van RO4602522 in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 05-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat de mogelijke invloed van Ketoconazol op de werking van RO4602522 zal zijn (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Tevens zal worden onderzocht of en zo ja, in hoeverre Ketoconazol invloed heeft op hoe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RO4602522 / Ketoconazol DDI studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd
Overige ondersteuning: Pharmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DDI, Ketoconazol, RO4602522

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek:

Bloedmonsters voor de analyse van RO4602522 en zijn metabolieten worden afgenomen gedurende het verblijf in de kliniek.

Urine voor de analyse van RO4602522 worden verzameld gedurende het verblijf in de kliniek tot 48 uur na dosering.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO4602522 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van de ziekte van Alzheimer. RO4602522 remt de activiteit van MAO-B. MAO-B wordt gebruikt als doelwit in de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de ziekte van Alzheimer omdat er aanwijzingen zijn dat MAO-B betrokken is bij de ontwikkeling van de ziekte. In patiënten met de ziekte van Alzheimer, MAO-B activiteit is verhoogd in de hersenen, vergeleken met controles van dezelfde leeftijd.

RO4602522 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat de mogelijke invloed van Ketoconazol op de werking van RO4602522 zal zijn (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Tevens zal worden onderzocht of en zo ja, in hoeverre Ketoconazol invloed heeft op hoe snel RO4602522 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast zal worden onderzocht of RO4602522 toegediend met Ketoconazol veilig is en goed wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet gerandomiseerde, parallel, open label onderzoek, met 34 gezonde mannelijke vrijwilligers. De vrijwilligers zullen RO4602522 en/of Ketoconazol toegediend krijgen in de vorm van een tablet voor inname door de mond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 krijgt een enkelvoudige dosering van 15 mg onderzoeksmedicatie RO4602522 in de vorm van een oraal in te nemen tablet op Dag 1. Groep 2 krijgt vanaf Dag 1 tot en met Dag 17 (inclusief thuis gebruik) tweemaal daags een dosering van 200 mg Ketoconazol in de vorm van een oraal in te nemen tablet. Daarnaast krijgt deze groep op Dag 4 een eenmalige dosering van 15 mg van het onderzoeksmedicatie RO4602522 in combinatie met Ketoconazol toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken en mogelijk een infectie o.b.v. bloedafnames c.q. verblijfcanule.

Contactpersonen

Publiek

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzacherstrasse 124,
4070 Basel
CH

Wetenschappelijk

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzacherstrasse 124,
4070 Basel
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: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-06-2012
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nizoral
Generieke naam:	Ketoconazol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
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	EUCTR2012-001195-11-NL
CCMO	NL40681.056.12