

Een dubbelgeblindeerd, placebo gecontroleerde fase 1 studie met enkelvoudige en meervoudige oplopende doseringen om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van CCX872-B in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 25-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: om de veiligheid en de verdraagbaarheid van enkelvoudige en meervoudige orale doseringen van CCX872-B verdeeld over verschillende doseringen in gezonde mannen en vrouwen te onderzoeken. Secundair: Om het volgende te onderzoeken: -...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCX872-B SAD/MAD studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Nefropathie, nierfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chemocentryx
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCX872-B, Diabetische nefropathie, Enkelvoudige dosering, Meervoudige dosering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek:

- Plasma levels van MCP-1 en mogelijk MCP-2, 3, 4 en andere chemokines en cytokines gerelateerd aan CCR2
- Hoeveelheid monocysten

Farmacokinetiek: plasma/urine medicatie concentratie, farmacokinetische parameters

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

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CCX872-B is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van diabetische nefropathie, een progressieve nierziekte dat wordt veroorzaakt door chronische diabetes. Dit is de eerste keer dat de

onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

om de veiligheid en de verdraagbaarheid van enkelvoudige en meervoudige orale doseringen van CCX872-B verdeeld over verschillende doseringen in gezonde mannen en vrouwen te onderzoeken.

Secundair:

Om het volgende te onderzoeken:

- farmacokinetisch profiel van CCX872-B na enkelvoudige en meervoudige doseringen verdeeld over verschillende doseringen
- relatie tussen CCX872 plasma concentratie en CCR2 receptor blokkade op leukocyten
- relatie tussen CCX872 plasma profiel en veranderingen in plasma MCP-1 en circulerende hoeveelheid monocyten

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:

Periode 1: in de kliniek van -18 uur (Dag-1) tot 24 uur (Dag 2) na de toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 1) met korte bezoeken op Dag 3, 4 en 8

Periode 2: in de kliniek van -18 uur (Dag -1) voor de eerste toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 1) tot 24 uur (Dag 8) na de laatste toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 7) met een kort bezoek op Dag 15 en een telefonische nakeuring op Dag 29.

Bloedafnames:

Voor farmacokinetiek:

Periode 1: Tijds punt 0 en op uur 0.08 (5 minuten na doseren), 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 8, 12, en 16 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie en eenmalig op Dag 2, 3, 4 en 8

Period 2e: Bloedafnames (4.0 mL) zullen verricht worden op tijds punt 0 en op uur 0.08 (5 minuten na doseren), 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 8, 12, en 16 uur na toediening van de eerste onderzoeksmedicatie als eenmaal daagse dosering verricht zal worden.

Bloedafnames (4.0 mL) zullen verricht worden op tijds punt 0 en op uur 0.25, 0.5, 1, 2, 3, 4, 8, 12, 12.25, 13, 14, 15 en 16 uur na toediening van de eerste onderzoeksmedicatie als tweemaal daagse dosering verricht zal worden.

Bloedafnames (4.0 mL) zullen verricht worden op 24 uur als eenmaal daagse dosering wordt getest of op 20 uur en 24 uur als tweemaal daagse dosering wordt verricht en op uur 48, 72, 96 en 120 na eerste toediening van de onderzoeksmedicatie.

Bloedafnames (4.0 mL) zullen verricht worden op uur 144, 144.08, 144.25, 144.5, 145, 145.5, 146, 147, 148, 152, 156, 160 en op 168 uur na eerste toediening van de onderzoeksmedicatie als eenmaal daagse dosering wordt getest.

Bloedafnames (4.0 mL) zullen verricht worden op uur 144, 144.25, 144.5, 145, 146, 147, 148, 152, 156, 156.25, 156.5, 157, 158, 159, 160 en op 164 en 168 uur na eerste toediening van de onderzoeksmedicatie als tweemaal daagse dosering wordt getest.

Voor farmacodynamiek:

Periode 1: 2 uur voor doseren en 2 en 24 uur na doseren

Periode 2: voor CCR2 receptor occupancy binnen 2 uur voor doseren en op 2,2 uur na doseren evenals 24 uur (voor de volgende dosering), op Dag 7 op 146 uur, 2 uur na de laatste dosering en op Dag 8 op 168 uur, 12 of 24 uur na de laatste dosering, afhankelijk van of er eenmaal of tweemaal daags gedoseerd wordt.

Voor monocytten telling: een bloedafname van 8 ml zal verricht worden binnen 2 uur voor de eerste dosering, op Dag 7 op 146 uur en op Dag 8 op 168 uur.

Urine verzamelen:

Voor farmacokinetiek: Dag 1 op interval 0-6 uur (alleen Periode 1)

Veiligheid:

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Periode 1: vrijwilligers zullen een enkelvoudige dosering van CCX872-B ontvangen in de vorm van een capsule Periode 2: vrijwilligers zullen een meervoudige dosering van CCX872-B ontvangen in de vorm van een capsule, eenmaal of tweemaal daags over totaal 7 dagen

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. Er wordt in periode 1 waarschijnlijk één keer een canule ingebracht (Dag 1) en in period 2 twee keer (Dag 1 en Dag 7). De overige bloedafnames worden afgenomen door een ader aan te prikken.

Verzamelen urine: In periode 1 wordt urine verzamel direct na de toediening van CCX872-B tot 6 uur erna.

Hartfilmpjes (ECG*s): Er worden regelmatig ECG*s gemaakt: voornamelijk op Dag 1

van periode 1 en op Dag 1 en Dag 7 van periode 2.

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 of vrouwen
18 - 65 jaar inclusief
BMI 18 - 35 kg/m² inclusief

niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-10-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 26-10-2012
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	EUCTR2012-003737-42-NL
CCMO	NL42208.056.12