

Een fase 1, gerandomiseerd, placebo en actief- gecontroleerd, dubbel-blind, 4 periode cross-over onderzoek naar het effect van VX-509 op het QT/QTc interval in gezonde volwassenen.

Gepubliceerd: 01-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deel A van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VX-509 QTc studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

autoimmuun aandoeningen, Rheumatoïde arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vertex Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, meervoudige dosering, QT/QTc interval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A:

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige doseringen van 750 mg VX-509, eenmaal daags in gezonde vrijwilligers

Deel B:

Het evalueren van het effect van 200 mg VX-509, eenmaal daags (therapeutische dosis), en van 600 of 750 mg VX-509, eenmaal daags (supratherapeutische dosis, te bepalen in deel A), ten opzichte van placebo op het QT/QTc interval in gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Deel A:

- Het evalueren van de farmacokinetiek (PK) in gezonde vrijwilligers die meervoudige toedieningen van 750 mg VX-509 ontvangen gedurende 7 dagen.

Deel B:

- Het bestuderen van de effect van 200 mg qd (therapeutische dosering) en 600 of 750 mg qd (supratherapeutische dosis: te bepalen in deel A) VX-509 t.o.v. placebo op niet-QT interval ECG parameters in gezonde vrijwilligers.

- Het bestuderen van het effect van een positieve controle (een enkele, orale dosering van 400 mg Moxifloxacin) of het QTc interval in gezonde vrijwilligers, als een indicator van de gevoeligheid van het onderzoek.
- Het bepalen van het effect van de plasma concentratie van VX-509 op het QT/QTc interval en de grootte van dit effect, indien aanwezig.
- Het evalueren van de PK van VX-509 in gezonde vrijwilligers.
- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een therapeutische en een supratherapeutische systemische blootstelling aan VX-509 in gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

VX-509 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van immuunziekten zoals reumatoïde artritis. VX-509 blokkeert een enzym (JAK-3) dat betrokken is bij de ontwikkeling van ontstekingen in reumatoïde artritis (RA).

Doel van het onderzoek

Het doel van deel A van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden.

Het doel van deel B van het onderzoek is om te onderzoeken wat het effect van VX-509 is op de elektrische activiteit van het hart. Ook zal worden onderzocht hoe veilig de onderzoeksmedicatie is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. In het onderzoek zal ook onderzocht worden hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo en actief gecontroleerd, cross-over onderzoek met mannelijke en vrouwelijke gezonde vrijwilligers. De vrijwilligers zullen VX-509 toegediend krijgen en op een supra effectieve

dosering (deel A en B) en op de verwachte effectieve dosis (deel B), in deel B krijgend de vrijwilligers tevens moxifloxacin als actieve vergelijking en placebo.

Gedurende deel B zullen regelmatig ECGs worden afgenomen om de invloed van de medicatie op de QT/QTc te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: 1 maal 750 mg VX-509 of placebo als 15 tabletten gedurende 7 dagen. Deel B: Gedurende 4 dagen ontvangen de vrijwilligers tijdens iedere periode 1 van de onderstaande behandelingen in een willekeurige volgorde. Behandeling A: 200 mg VX-509 als 4 tabletten aangevuld met placebo tot 12 - 15 tabletten afhankelijk van de dosis onder behandeling B. Behandeling B: 600 - 750 mg VX-509 als 12 - 15 tabletten afhankelijk van de resultaten van behandeling A. Behandeling C: 12 - 15 placebo tabletten. Behandeling D: 12 - 15 placebo tabletten gedurende 3 dagen en 1 tablet van 400mg Moxifloxacin (open label) op de 4e dag.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren. Er vinden verscheidene bloedafnames plaats en in deel B zullen de vrijwilligers gedurende 2 maal 1 dag per periode (totaal 8 dagen) continue een ECG monitor mee moeten dragen.

Contactpersonen

Publiek

Vertex Pharmaceuticals

Waverly street 130
Cambridge, Massachusetts 02139-4242
US

Wetenschappelijk

Vertex Pharmaceuticals

Waverly street 130
Cambridge, Massachusetts 02139-4242
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 mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

18-55 jaar, inclusief (deel A)

18-45 jaar, inclusief (deel B)

BMI: 18.0 * 31.0 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 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Indien gedurende de 60 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: Cross-over

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avelox
Generieke naam:	Moxifloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2012
Soort:	Amendement
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	EUCTR2012-003080-22-NL
CCMO	NL41343.056.12