

EEN ONDERZOEK NAAR DE VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID EN FARMACOKINETIEK VAN LND101001 ALS OPLOPENDE ENKELVOUDIGE DOSES, OPLOPENDE MEERVoudIGE DOSES EN ENKELVOUDIGE DOSES MET VOEDSEL BIJ GEZONDE MANNELIJKE EN VROUWELIJKE VRIJWILLIGERS

Gepubliceerd: 19-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire onderzoeksdoel: vaststellen van de veiligheid en verdraagbaarheid en farmacokinetiek van LND101001 als enkelvoudige en meervoudige doseringen. Secundair: vaststellen van voedsel effect en geslacht op de farmacokinetiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LND101001 enkelvoudige en meervoudige oplopende dosis studie

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

1 - EEN ONDERZOEK NAAR DE VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID EN FARMACOKINETIEK VAN LND101 ...
5-05-2025

Ziekte van Alzheimer; dementie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lupin Ltd

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alpha7-Nicotinic acetylcholine receptor modulatie, eerste toediening aan de mens, LND101001, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

LND101001 concentratie in plasma na enkelvoudige en meervoudige doseringen.

Farmacokinetsiche parameters. ANOVA Cmax en AUC, overige parameters descriptief

Veiligheid: klachten, vital signs, ECG, telemetrie, klinisch chemisch

laboratoriumonderzoek, lichamelijk onderzoek; Beschrijvende statistiek

Secundaire uitkomstmaten

als primaire maar vergelijking van uitkomsten na toediening van LND101001 in

nuchtere toestand en na een maaltijd en vergelijking mannen versus vrouwen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LND101001 is een nieuw middel (positieve allosterische modulator van de alpha 7 nicotinerge acetylcholine receptor) dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van dementie van Alzheimer. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel: vaststellen van de veiligheid en verdraagbaarheid en
2 - EEN ONDERZOEK NAAR DE VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID EN FARMACOKINETIEK VAN LND101 ...
5-05-2025

farmacokinetiek van LND101001 als enkelvoudige en meervoudige doseringen.
Secundair: vaststellen van voedsel effect en geslacht op de farmacokinetiek.

Onderzoeksopzet

Enkelvoudig opklimmende doseringen: 5 groepen van 8 vrijwilligers, 1 groep van 10 vrijwilligers (6 LND101001; 2 placebo / 8 : 2 in de groep met 10 personen); groep 2 heeft 2 perioden met dezelfde dosering, eenmaal nuchter en eenmaal na een ontbijt (voedsel-effect) (6 LND101001; 2 placebo)

Meervoudig opklimmende doseringen: 3 groepen van 8 vrijwilligers (6 LND101001; 2 placebo);

Onderzoeksproduct en/of interventie

enkelvoudig opklimmende doseringen: eenmalig een capsule, doses variërend van 7.5 - 400 mg (2 doseringen in het voedsel-effect gedeelte) meervoudig opklimmende doseringen: een maal daags een capsule gedurende 14 dagen; doses worden vastgesteld op basis van bevindingen in het enkelvoudig opklimmende doserings deel

Inschatting van belasting en risico

- mogelijke bijwerkingen zoals beschreven onder E9
- venapuncties en bloedafnames via cannule
- een voorkeuring en een nakeuring
- opname in de kliniek
- meerdere ambulante bezoeken
- studiehandelingen waaronder een lichamelijk onderzoek (SAD 3x, MAD 4x) , telemetrie bewaking, ECG's, meting bloeddruk / polsfrequentie

Contactpersonen

Publiek

Lupin Ltd

CST Road, Kalina 159
Santacruz, Mumbai 400098
IN

Wetenschappelijk

Lupin Ltd

CST Road, Kalina 159
Santacruz, Mumbai 400098
IN

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)

- SAD: Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers, MAD: Gezonde mannelijke vrijwilligers
- 18-65 jaar, inclusief
- BMI: $18.0 * 30.0 \text{ kg/m}^2$, 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 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:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
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	EUCTR2012-004141-32-NL
CCMO	NL42152.056.12