

Een enkel onderzoekscentrum, open label, gerandomiseer, twee periode, twee behandelingen, crossover studie om bioequivalentie aan te tonen van 1600 µg selexipag toegediend als acht tabletten van 200 µg (referentie medicatie) of als een enkele tablet van 1600 µg (test medicatie).

Gepubliceerd: 28-08-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

nvt

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Selexipag / ACT-293987 bioequivalentie studie

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale arteriele hypertensie; hoge bloeddruk in de longen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Actelion Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: ACTELION Pharmaceuticals Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio equivalentie, gekruist, gezonde mannen, open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

nvt

Doel van het onderzoek

nvt

Onderzoeksopzet

nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 16
Allschwil 4123
CH

Wetenschappelijk

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 16
Allschwil 4123
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 tussen de 18 en 55 jaar (inclusief)
- Geen klinisch significante bevindingen bij de voorkeuring
- BMI van 18.0 tot 30.0 kg/m² (inclusief) bij de voorkeuring.
- Systolische bloeddruk van 100-145 mmHg, diastolische bloeddruk van 50-90 mmHg, en polsslag van 45-90 slagen per minuut (inclusief).;Zie het protocol voor alle inclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergische reacties op selexipag
- Geschiedenis van-, of bewijs voor klinisch significante ziekten of aandoeningen.
- (Een geschiedenis van) alcohol of drugs misbruik
- Buitensporig cafeïne gebruik; Zie het protocol voor alle exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2012
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2012
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	EUCTR2012-002673-66-NL
CCMO	NL41665.056.12