

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacodynamiek en farmacokinetiek van oplopende meervoudige oplopende doseringen BCI 838 in gezonde volwassen vrijwilligers

Gepubliceerd: 24-01-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van BCI-838 na een oplopende meervoudige orale toedieningen in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
Secundair: Onderzoeken van de farmacokinetiek bij meervoudige orale toedieningen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCI-838 MAD studie naar verdraagzaamheid, opname & verspreiding

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BrainCells Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCI-838, Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Meervoudige oplopende dosering, Verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid van BCI-838

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek door meting van plasma concentraties van BCI-838 en BCI-632

(metabool van BCI-838) en Farmacodynamiek van BCI-838 door meting van

hersenactiviteit (EEG)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BCI-838 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van stemmingsstoornissen (zoals bijvoorbeeld depressie). BCI-838 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

Onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van BCI-838 na een oplopende meervoudige orale toedieningen in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Secundair:

Onderzoeken van de farmacokinetiek bij meervoudige orale toedieningen van

BCI-838 in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
Onderzoeken van de farmacodynamische effecten van BCI-838 op het centrale zenuwstelsel met behulp van een electroencefalogram (EEG, meting hersenactiviteit)

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerde, meervoudige, oplopende doserings studie naar verdraagzaamheid, opname en verspreiding van BCI-838, in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Het onderzoek bestaat 30 vrijwilligers verdeeld over 3 groepen (10 per groep). De vrijwilligers zullen per toediening een dosering tussen 100 en 900 mg van de onderzoeksmedicatie krijgen in de vorm van een capsule. De dosis in groep 1 zal waarschijnlijk 100 mg zijn. De exacte dosis zal bepaald worden op basis van een lopend onderzoek met oplopende, enkelvoudige doseringen. De dosis voor de volgende groepen (groep 2 en 3) zal worden verhoogd tot maximaal 900 mg, alleen als de lagere dosis in de vorige groep goed verdragen is en na ontvangst van geen bezwaar van de lokale Medisch Ethische Commissie.

Procedures en handelingen tijdens het onderzoek:

Voor- en nacontrole en tijdens de studie: demografie, lengte en gewicht (inclusief bepaling van Body Mass Index [BMI]), medische geschiedenis, test op verslavende middelen, bloedafnames voor serologie (HBsAg, anti HCV en anti-HIV 1/2), klinische chemie, hematologie en farmacokinetiek, hartfilmpjes (ECG's), CSSRS, meting van hersenactiviteit (EEG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek wordt uitgevoerd in 3 groepen, elke groep zal 1 periode van 11 dagen (10 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum verblijven. Tijdens het onderzoek krijgen deelnemers BCI-838 of een niet werkzame stof (placebo) na een vetrijk ontbijt éénmaal daags toegediend met 240 mL kraanwater op 7 opeenvolgende dagen. Per groep krijgen 8 deelnemers BCI-838 en 2 deelnemers placebo toegediend. Of ze de onderzoeksmedicatie of placebo krijgen wordt door loting bepaald. Zowel de deelnemer als de arts weten niet of BCI-838 of placebo wordt toegediend; dit noemen wij >de studie is geblindeerd<. In het klinisch onderzoekscentrum is wel informatie over toediening van de onderzoeksmedicatie aanwezig, in verzegelde enveloppen, die kunnen worden geopend in geval van nood. De studiemedicatie wordt toegediend na een vetrijk ontbijt dat deelnemers volledig dienen op te eten. Het vetrijke ontbijt start 30 minuten voor dosering en dient 10 minuten voor de dosering opgegeten te zijn. Gedurende 4 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie mogen deelnemers niets eten of drinken. Daarna krijgen ze een lunch. Na dosering mogen ze wel water drinken tot 2 uur voor de toediening van de onderzoeksmedicatie en vanaf 1 uur na medicatietoediening. Deelnemers mogen 4 uur na dosering niet liggen, met uitzondering

van de aan de studie gerelateerde handelingen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren:

Bloedafnames via veneus aanprikken en verblijfscanule: Er wordt voor elke groep waarschijnlijk 2 keer een canule (Dag 1 en 7) ingebracht en 18 keer bloed afgenomen door een ader aan te prikken. Mogelijke nadelige effecten van de verblijfscanule die kunnen optreden zijn pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Hartfilmpjes (ECG*s) worden geregeld gemaakt, voornamelijk op Dag 1 en 7

Meting van Hersenactiviteit (EEG) op Dag 1 en 7

Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) tijdens de voor- en nakeuring en op Dag 7

Bij voorgaande onderzoeken met gezonde vrijwilligers waren de gerapporteerde bijwerkingen over het algemeen mild en van voorbijgaande aard en werden (met uitzondering van lichte hoofdpijn) niet gerelateerd aan de onderzoeksmedicatie. Alleen lichte hoofdpijn is tot nu toe gerapporteerd als mogelijk gerelateerd aan de onderzoeksmedicatie.

Contactpersonen

Publiek

BrainCells Inc.

3636 Nobel Drive, Suite 215
San Diego
US

Wetenschappelijk

BrainCells Inc.

3636 Nobel Drive, Suite 215
San Diego
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

Leeftijd: 18-55 jaar, inclusief

BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief

Niet-roker of matige roker (*5 sigaretten per dag)

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
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
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	EUCTR2011-006089-41-NL
CCMO	NL39282.056.12