

Dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en de farmacokinetiek van een enkelvoudige, oplopende dosering en het effect van voedsel op een orale toediening van WCK 4873 in gezonde vrijwilligers te bestuderen.

Gepubliceerd: 06-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bestuderen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige, oplopende orale dosering van WCK 4873 in gezonde vrijwilligers Het evalueren van het profiel van de farmacokinetiek van enkelvoudige, oplopende orale dosering van WCK 4873 in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WCK 4873 Fase 1 SAD FE studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Bacteriële longontsteking, luchtwegaandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wockhardt Bio AG
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bacteriële longontsteking, Luchtwegaandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK

Veiligheid

Verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie WCK 4873 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van bacteriële luchtweginfecties. Een luchtweginfectie is een ontsteking van het slijmvlies in de luchtwegen (neus, keel, luchtpijp en longen). In de lucht die men inademt bevinden zich allerlei ziekteverwekkers, zoals virussen en bacteriën. Een infectie ontstaat doordat een virus of bacterie zich nestelt in het slijmvlies van de luchtwegen. Luchtweginfecties geven de volgende klachten: hoesten, keelpijn, heesheid, loopneus, hoofdpijn en koorts.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige, oplopende orale dosering van WCK 4873 in gezonde vrijwilligers
Het evalueren van het profiel van de farmacokinetiek van enkelvoudige,

oplopende orale dosering van WCK 4873 in gezonde vrijwilligers
Het evalueren van de effecten van voedsel op de verdraagbaarheid en het profiel van de farmacokinetiek van geselecteerde orale dosering van WCK 4873 in gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Design:

Een fase 1, gerandomiseerde, dubbelblinde, 1 centrum, placebo gecontroleerde studie in opvolgende cohorten in 78 gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers.

Cohort 1 en 2 krijgen een enkelvoudige dosering van WCK 4873 of placebo in gevaste situatie op Dag 1.

Cohort 3 en 4 krijgen een enkelvoudige dosering in een 2-wegs cross-over desing van WCK 4873 of placebo in gevaste of gevoede situatie op Dag 1; in 1 periode in gevoede situatie en in 1 periode in gevaste situatie.

Cohort 5, 6 en 7 (Cohort 7 is optioneel) krijgen een enkelvoudige dosering van WCK 4873 of placebo in gevaste of gevoede situatie op Dag 1.

Voor- en nakeuring:

Tijdens de voor- en nakeuring wordt onder andere klinisch laboratorium, lichamelijk onderzoek, ECG, vitale functies uitgevoerd; bij voorkeuring alleen: medische voorgeschiedenis, urine-, drugs- en alcoholtesten, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2

Observatie periode:

Cohort 1, 2, 5, 6 en 7 (Cohort 7 is optioneel): een periode in de kliniek vanaf -18 uur tot 72 uur na start van de toediening van de onderzoeksmedicatie

Cohort 3 en 4: twee periode in de kliniek vanaf -18 uur tot 72 uur na start van de toediening van de onderzoeksmedicatie

Metingen tijdens de studie:

Op gezette tijdstippen zal er bloed worden afgenomen om de PK van WCK 4873 en PMN te bepalen ook zal er bloed worden afgenomen op de eiwitbinding te bepalen van WCK 4873.

Naast bloed zal er ook in urine en feces worden afgenomen om de PK en de metabolieten van WCK 4873 bepaald worden.

De veiligheid wordt gedurende studie nauwlettend in de gaten gehouden doormiddel van het bepalen van klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, ECGs en het meten van LFTs op verschillende tijdstippen gedurende de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Enkelvoudige doseringen van WCK 4873 in de vorm van tabletten tot maximaal 1200 mg

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Wockhardt Bio AG

Baarerstrasse 43
Zug 6300
CH

Wetenschappelijk

Wockhardt Bio AG

Baarerstrasse 43
Zug 6300
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 mannen of vrouwen
18 - 65 jaar inclusief

BMI 18.0 - 30.0 kg/m² inclusief
niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS.
Deelname in een ander geneesmiddelenonderzoek binnen 60 dagen voor randomizatie.
Bloed(producten) donatie of significant bloedverlies binnen 60 dagen voor toediening
onderzoeksmedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2013
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2013

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	EUCTR2013-000628-32-NL
CCMO	NL43633.056.13