

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van meervoudige oplopende doseringen van intraveneuze WCK 4282 in gezonde volwassenen vrijwilligers

Gepubliceerd: 19-06-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken in hoeverre WCK 4282 veilig is en hoe het wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre WCK 4282 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WCK 4282 MAD Studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

infectieziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wockhardt Bio AG
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectieziekten, WCK 4282

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK

Veiligheid

Verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

WCK 4282 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van infectieziekten zoals urineweginfecties en longontsteking. WCK 4282 is een combinatie van de geregistreerde middelen cefepime en tazobactam. Cefepime is een beta-lactamase antibioticum dat gebruikt wordt bij de behandeling van bacteriële infecties. Tazobactam remt beta-lactamase dat wordt geproduceerd door bacteriën om beta-lactamase antibiotica af te breken. De combinatie van cefepime en tazobactam is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken in hoeverre WCK 4282 veilig is en hoe het wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre WCK 4282 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek

genoemd).

Onderzoeksopzet

Fase 1, gerandomiseerd, dubbelblind, single-center, prospectieve, placebo-gecontroleerde, vergelijkende, sequentieel, studie in 36 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek krijgen de vrijwilligers WCK 4282 of een niet werkzame stof (placebo) twee of driemaal per dag. De eerste dosering van iedere dag wordt 2 uur na de start van het ontbijt toegediend. In Groep 1a, 1b, 3a of 3b ontvangen de vrijwilligers de tweede dosering 12 uur na de eerste dosering. In Groep 2a of 2b ontvangen de vrijwilligers de tweede dosering 8 uur na de eerste dosering en de derde dosering 8 uur na de tweede dosering.

Inschatting van belasting en risico

- mogelijke bijwerkingen, zoals vermeld in E9
- venapuncties en veneuze canule
- voor- en nakuring
- opname in kliniek
- studie activiteiten: lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG, lokale verdraagbaarheid

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

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2013
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	combinatie van cefepim en tazobactam

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013
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	EUCTR2013-001968-37-NL
CCMO	NL45164.056.13