

Een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de veiligheid, kinetiek en effecten van infusie van enkele stijgende doses MDCO-216 in gezonde vrijwilligers en in patienten met aangetoond stabiel coronairlijden.

Gepubliceerd: 29-11-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Hoofddoelstelling: Het onderzoeken van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van opklimmende eenmalige doses van MDCO-216 in gezonde vrijwilligers en in patienten met bewezen coronairlijden. Overige doelstellingen: Karakterisatie van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDCO-216 in gezonde vrijwilligers & patiënten met aangetoond stabiel CAD

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medicines Company

Overige ondersteuning: The Medicines Company Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apo-AI Milano, HDL cholesterol, Kinetiek, Patienten met coronairlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van opklimmende doseringen

MDCO-216

Secundaire uitkomstmaten

Effecten op het cholesterolmetabolisme worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MDCO-216 wordt ontwikkeld als 'disease-modifying' behandeling voor patienten met atherosclerose en acuut coronair syndroom (ACS), om de progressie van de ziekte te beperken door verlaging van depositie van cholesterol in de arteriele wand, en door het optreden van atherothrombose te reduceren. MDCO-216 is een structureel en functioneel HDL-mimeticum waarvan aangetoond is in dierexperimenten dat het cholesterol kan verwijderen uit atherosclerotische lesies. Eerder klinisch onderzoek met een vergelijkbaar middel heeft aangetoond dat HDL-mimetica het volume van atherosclerotische lesies in coronairvaten kunnen verkleinen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling:

Het onderzoeken van de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van opklimmende eenmalige doses van MDCO-216 in gezonde vrijwilligers en in patienten met bewezen coronairlijden.

Overige doelstellingen:

Karakterisatie van de farmacodynamische effecten van opklimmende eenmalige doses van MDCO-216 in gezonde vrijwilligers en in patiënten met bewezen coronairlijden zoals bepaald door de effecten op plasmalipiden (oa vrij cholesterol en exploratieve bepaling van cholesterol-efflux).

Onderzoeksopzet

I Vijf (5) parallelle groepen van gezonde vrijwilligers wie een eenmalige dosis van MDCO-216 of placebo krijgen toegediend (actief:placebo 2:1)

II Vier (4) parallelle groepen van patiënten met bewezen coronairlijden wie een eenmalige dosis van MDCO-216 of placebo krijgen toegediend (act=4: plac:2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige dosis van MDCO-216 of placebo

Inschatting van belasting en risico

Belasting: keuring; 2 daagse opname ivm dosering en meten; aantal vervolgbezoeken

Risico: onbekende bijwerkingen die niet zijn waargenomen in pre-klinisch onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Medicines Company

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
US

Wetenschappelijk

Medicines Company

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
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 vrijwilligers:

Mannen en vrouwen, 18-55 jaar, zonder klinisch significante afwijkingen die bereid en in staat zijn 'informed consent' te geven en bereid zijn zich te conformeren aan de eisen die deelname aan de proef vereisen; Patiënten:

Vrouwelijke of mannelijke patiënten 40-80 jaar met bewezen, stabiele atherosclerotische aandoening van de kransslagader die bereid en in staat zijn 'informed consent' te geven en bereid zijn zich te conformeren aan de eisen die deelname aan de proef vereisen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

Gebruik van medicatie of zelf-zorg-middelen; elke medische toestand die naar het oordeel van de onderzoeker interfereert met de farmacokinetiek, farmacodynamiek, distributie, metabolisme of uitscheiding van het onderzoeksmiddel.; Patiënten:

Myocardinfarct korter dan 6 maanden geleden; percutane revascularisatie korter dan 6 maanden geleden; cerebrale ischemische aandoening gedefinieerd als hersenbloeding of transiente ischemische aanval korter dan 1 jaar geleden; iedere operatie of medische conditie die in de opvatting van de hoofdonderzoeker zou kunnen interfereren met de farmacokinetiek, distributie, metabolisme, of uitscheiding van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2013
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
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	EUCTR2012-004370-26-NL
CCMO	NL42519.056.12