

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, opname en uitscheiding van CCX507-B, een nieuw middel voor de behandeling van patienten met ontstekingsziekten van de darm, in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe CCX507-B wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre CCX507-B in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCX507-B SAD/MAD Studie.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ontstekingsziekten van de darm, ziekte van Crohn.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ChemoCentryx, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCX507-B, Enkelvoudige dosering, Meervoudige dosering, Ontstekingsziekten van de darm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige en meervoudige orale doseringen CCX507-B, gedurende drie doserings hoogtes, in gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het effect van voedsel op het PK profiel van CCX507-B
- * De relatie tussen CX507 plasma concentraties en blokkade van het C-C chemokine receptor 9 (CCR9).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CCX507-B is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ontstekingsziekten van de darm zoals de ziekte van Crohn. Het actieve deel van het geneesmiddel is CCX507. CCX507 kan een eiwit blokkeren dat betrokken is bij ontstekingsreacties in de darmen. CCX507 B bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als een goedgekeurd geneesmiddel, maar is wel al eerder aan mensen toegediend. Daarnaast is CCX507 in de vorm van CCX507-H (dit heeft een iets andere samenstelling maar hetzelfde actieve deel) ook al aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe CCX507-B wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre CCX507-B in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van de onderzoeksmedicatie op de witte bloedcellen (bloedcellen die een rol hebben in het afweersysteem) gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Tot slot zal het effect van voedsel op de werking van het middel onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 periodes. In de eerste periode zal de vrijwilliger eenmaal CCX507-B of placebo ontvangen. In de tweede periode zal de vrijwilliger meerdere malen CCX507-B of placebo ontvangen. Als de vrijwilliger deelneemt in Groep 1 of 2 zal men eerst 4 dagen lang eenmaal daags CCX507-B of placebo ontvangen en meteen daarna 3 dagen lang tweemaal daags CCX507-B of placebo. Indien de vrijwilliger deelneemt in Groep 3 zal men in de tweede periode gedurende 7 dagen eenmaal daags CCX507-B of placebo ontvangen. CCX507-B en placebo worden gegeven als capsules die men via de mond moet innemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1a: 30 mg CCX507-B of placebo éénmaal (nuchter) 30 mg CCX507-B of placebo éénmaal daags (nuchter) 30 mg CCX507-B of placebo tweemaal daags (nuchter) Groep 1b: 30 mg CCX507-B of placebo éénmaal (na ontbijt) 30 mg CCX507-B of placebo éénmaal daags (na ontbijt) 30 mg CCX507-B of placebo tweemaal daags (na ontbijt en na diner) Groep 2a: 60 mg CCX507-B of placebo éénmaal (nuchter) 60 mg CCX507-B of placebo éénmaal daags (nuchter) 60 mg CCX507-B of placebo tweemaal daags (nuchter) Groep 2b: 60 mg CCX507-B of placebo éénmaal (na ontbijt) 60 mg CCX507-B of placebo éénmaal daags (na ontbijt) 60 mg CCX507-B of placebo tweemaal daags (na ontbijt en na diner) Groep 3a: 90 mg CCX507-B of placebo éénmaal (nuchter) 90 mg CCX507-B of placebo éénmaal daags (nuchter) Groep 3b: 90 mg CCX507-B of placebo éénmaal (na ontbijt) 90 mg CCX507-B of placebo éénmaal daags (na ontbijt)

Inschatting van belasting en risico

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd.

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 milliliter bloed afgenomen. Per periode zal een canule ingebracht worden (dus tweemaal). De overige bloedafnames worden afgenomen door een ader aan te prikken.

Verzamelen urine: Er zal urine verzameld worden gedurende 24 uur na de ochtendtoediening van CCX507 B of placebo op Dag 7 van Periode 2.

Vitale functies: Bloeddruk, polsfrequentie en lichaamstemperatuur worden

regelmatig gemeten, terwijl u ligt. Een aantal malen wordt dit ook gemeten terwijl u staat.

Hartfilmpje (ECG): Er worden regelmatig ECGs gemaakt: voornamelijk op de eerste dag van medicatietoediening in elke periode (Dag 1) en op de laatste dag van medicatietoediening in Periode 2 (Dag 7).

Contactpersonen

Publiek

ChemoCentryx, Inc.

Maude Avenue 850
Mountain View CA 94043
US

Wetenschappelijk

ChemoCentryx, Inc.

Maude Avenue 850
Mountain View CA 94043
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 man of vrouw
18 - 65 jaar inclusief
BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²
niet roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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 56 dagen voor de keuring.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2014
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2014-000373-39-NL
CCMO	NL48148.056.14