

Een studie om de farmacokinetiek, biobeschikbaarheid en veiligheid van PA-101 in gezonde vrijwilligers and bij patienten met systemische mastocytose en patienten met allergische astma te evalueren.

Gepubliceerd: 17-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het evalueren van de plasma farmacokinetische eigenschappen en veiligheid van de onderzoeksmedicatie bij gezonde vrijwilligers en bij patienten met systemische mastocytosis en allergische astma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PA-101-01

Aandoening

- Overige aandoening
- Allergische aandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Mastocytose en Astma

Aandoening

Blood and Lymphatic System Disorders ; Systemic Mastocytosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Patara Pharma, LLC

Overige ondersteuning: Patara Pharma;LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, biobeschikbaarheid, farmacokinetiek, mastocytose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie betreft een nieuwe, verbeterde formulering van een bestaand geneesmiddel dat ontwikkeld wordt als een eerste-lijns onderhoudstherapie voor de preventie en het onder controle houden van symptomen gerelateerd aan systemische mastocytose, allergische astma en andere meest cel-gerelateerde aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de plasma farmacokinetische eigenschappen en veiligheid van de onderzoeksmedicatie bij gezonde vrijwilligers en bij patienten met systemische mastocytosis en allergische astma.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, gekruist onderzoek in 1 behandelcentrum welke uitgevoerd wordt in 3 gedeeltes bij totaal 24 vrijwilligers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek start met een screening. Tijdens de screening vindt er een lichamelijk onderzoek plaats en een paar andere gebruikelijke medische handelingen zullen worden verricht (zoals ECG, bloeddruk, en spirometrie). Hiernaast wordt er een bloed en urine monster afgenomen voor laboratorium testen en wordt er een alcohol blaastest en drugstest gedaan. Tijdens de onderzoeksfase ontvangen de deelnemers op verschillende momenten de onderzoeksmedicatie. Ook worden er bloedmonsters afgenomen. Gedurende het onderzoek wordt de vrijwilliger op vaste momenten om mogelijke bijwerkingen gevraagd en worden veiligheids metingen gedaan (zoals ECG's, bloeddruk en spirometrie). Tot slot wordt er na het onderzoek nog eens met de vrijwilliger gebeld.

Inschatting van belasting en risico

natriumcromoglicaat heeft een bekend veiligheidsprofiel. Bijwerkingen zijn zeldzaam, gering en niet blijvend. Bijwerkingen zijn onder andere hoesten, verstopping van de neus, misselijkheid, niezen en een piepende ademhaling.

Contactpersonen

Publiek

Patara Pharma, LLC

High Bluff Drive 12670
San diego 92130
US

Wetenschappelijk

Patara Pharma, LLC

High Bluff Drive 12670
San diego 92130
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)

Deel 1:

1. Mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers van 18 t/m 45 jaar
2. FEV1 $\geq$ 90% van de voorspelde waarde tijdens screening
3. gewicht van meer dan 50 kg en Body Mass Index (BMI) van 18 tot en met 25;

Deel 2.: 1. Mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers van 18 t/m 65 jaar

2. Gediagnosticeerde indolente systemische mastocytose (ISM)

3. Stabiele systemisch mastocytose ;

Deel 3.: 1. Mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers van 18 t/m 45 jaar

2. Gediagnosticeerde allergische astma

3. Een Pre-bronchodilator FEV1 $\geq$ 70% dan de voorspelde waarde

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1.

1. Elke aandoening welke een risico voor de vrijwilliger is of de kwaliteit van van de studie data kan beïnvloeden.

2. infectie aan de bovenste of onderste luchtwegen in de 4 weken voor start studie.

3. Actieve rokers;

Part 2.
1. Smeulende systemische mastocytose, agressieve systemische mastocytose, mestcel leukemie, of systemische mastocytose met een geassocieerde klonale hematologische non-mestcel stoornis.

2. Elke aandoening welke een risico voor de vrijwilliger is of de kwaliteit van van de studie data kan beïnvloeden.

3. Geschiedenis van corticosteroïde of immunosuppressieve therapy binnen 6 maanden van de start van het onderzoek.;

Deel 3.
1. Elke aandoening welke een risico voor de vrijwilliger is of de kwaliteit van van de studie data kan beïnvloeden.

2. actieve sensibilisatie voor pollen en symptomatische astma

3. Corticosteroïde gebruik in de 3 maanden voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Intal Nebulizer Solution
Generieke naam:	Cromolyn Sodium Inhalation Solution
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nalcrom Oral Concentrate
Generieke naam:	cromolyn sodium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	cromolyn sodium

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
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	EUCTR2014-000775-10-NL
CCMO	NL48399.056.14