

Een gerandomiseerde, dubbel geblindeerd, placebogecontroleerde studie naar de veiligheid, verdraagbaarheid, opname en uitscheiding van enkelvoudige en meervoudige orale doseringen van LYC-30937, alsmede naar het voedsелеffect, onder gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe veilig LYC-30937 is en hoe LYC-30937 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre LYC-30937 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd)....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LYC-30937 SAD MAD FE Studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, ontstekingsziekte aan de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lycera Corp.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, Eerste toediening aan de mens, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid, voedseleffect

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- Veiligheid en verdraagbaarheid: klachten en symptomen (Adverse Events),

bloeddruk, hartfrequentie,

lichaamstemperatuur, ECG parameters, telemetrie, klinisch chemisch lab en

lichamelijk onderzoek.

- Farmacokinetische variabelen

- Voedseleffect

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

LYC-30937 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van colitis ulcerosa, een ziekte die behoort tot de inflammatoire darmziekten (IBD). Bij colitis ulcerosa is er sprake van een chronische ontsteking van het slijmvlies aan de binnenkant van de dikke darm, waarbij

zweren gevormd worden. In het algemeen bestaat behandeling van deze aandoening uit medicatie waarmee de ontsteking geremd kan worden (5-aminosalicylzuur [5-ASA] preparaten, of corticosteroïden) of de afweer onderdrukt kan worden (immunosuppressiva), welke beide veel bijwerkingen kunnen geven. Het nieuwe middel LYC-30937 remt een specifiek enzym (ATPase), dat betrokken is in de energievoorziening van een groep witte bloedcellen die een rol spelen bij de ziekte. Dit is de eerste keer dat LYC-30937 aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe veilig LYC-30937 is en hoe LYC-30937 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre LYC-30937 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast wordt het effect van voedsel inname op de farmacokinetiek van LYC-30937 onderzocht

Onderzoeksopzet

Deel A: enkelvoudige opklimmende doseringen

Deel B: meervoudig opklimmende doseringen

Deel C: voedsel effect gedeelte

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

In Deel A van het onderzoek hebben in totaal 33 gezonde vrijwilligers een enkelvoudige dosis van LYC 30937 of placebo gekregen in een dosering van 2 tot 300 mg. Deze vrijwilligers hebben maar weinig bijwerkingen gerapporteerd en alle bijwerkingen waren mild in intensiteit. Zes vrijwilligers rapporteerden bijwerkingen die mogelijk gerelateerd konden zijn aan LYC 30937. Eén van deze vrijwilligers meldde dat hij het warm had en de overige bijwerkingen hadden te maken met het maag darm kanaal, waaronder flatulentie (genoemd door 2 vrijwilligers), buikpijn, dunne ontlasting en diarree. Op dit moment is het nog onbekend of bovengenoemde bijwerkingen genoemd zijn door vrijwilligers die LYC 30937 of placebo kregen.

Wanneer apen gedurende 28 dagen dagelijks doseringen van 3 tot 30 mg/kg LYC 30937 kregen toegediend, werden bij de laagste dosering (3 mg/kg) van LYC 30937 geen bijwerkingen waargenomen. In groepen die behandeld werden met de hogere doseringen (10 of 30 mg/kg) zijn de volgende bijwerkingen waargenomen: overgeven, verminderde eetlust, rechtopstaande vacht, bleke huid, een gebogen

houding, hangende oogleden, verzwakking, zwelling in de buik, verminderde activiteit, verlaagde lichaamstemperatuur, diarree en uitdroging. Daarnaast werden enkele tijdelijke veranderingen in de samenstelling van het bloed en leverenzymen waargenomen. Van de 12 apen die behandeld waren met de hoogste dosering, werd één aap na 16 dagen gedood en werden 3 apen na 19 dagen gedood vanwege een verslechterde gezondheid. De overige dieren volbrachten de studie.

Contactpersonen

Publiek

Lycera Corp.

Plymouth Rd. NCRC Building 26
Ann Arbor 2800
US

Wetenschappelijk

Lycera Corp.

Plymouth Rd. NCRC Building 26
Ann Arbor 2800
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)

Leeftijd: 18-45 jaar

Geslacht: Man

BMI: 18.0-32.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2015
Aantal proefpersonen:	101
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2015

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-000347-32-NL

NL48401.056.14