

Een fase 1, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie, in drie delen (deel A, B en C) om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van subcutaan toegediende BIM23B065 te onderzoeken na eenmalige en meermalig toediening(en) in jonge mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 12-02-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doelen: primaire doelen:- De veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meerdere doseringen van BIM23B065 als subcutane injectie bij jonge gezonde mannelijke vrijwilligers bepalen. secundaire doelen:- Het vaststellen van de maximaal toe te dienen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIM23B065 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseandoeningen

Synoniemen aandoening

acromegalie, reuzengroei

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Ipsen Pharma SAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acromegaly, dopamine, dopastatine, somatostatine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid zal worden onderzocht aan de hand van bijwerkingen, veranderingen in laboratorium uitslagen, veranderingen in ECG metingen en veranderen in vitale functie metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters van BIM23B065 en farmacodynamische profielen van groeihormoon cycles, prolactine cycles en Insulin-like growth factor 1 concentraties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acromegalie is een aandoening, wat veroorzaakt wordt door een overmaat van de aanmaak van groeihormoon in de hypofyse. Het doel van de behandeling is het verminderen van de aanmaak van groeihormoon tot normale waarden. De huidige

behandelingen bestaan uit somatostatine analogen en dopamine analogen, welke beiden op verschillende manieren de aanmaak van groeihormoon remmen. BIM23B065 is een actief middel dat op zowel de manier van dopamine als de manier van somatostatine werkt en daarom een potentieel middel voor de behandeling van acromegalie.

Doel van het onderzoek

Doelen:

primaire doelen:

- De veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meerdere doseringen van BIM23B065 als subcutane injectie bij jonge gezonde mannelijke vrijwilligers bepalen.

secundaire doelen:

- Het vaststellen van de maximaal toe te dienen dosis van enkele en meerdere doseringen van BIM23B065 als subcutane injectie bij jonge gezonde mannelijke vrijwilligers
- De farmacokinetiek (PK) na enkele en meerdere doseringen BIM23B065 als subcutane injectie bij jonge gezonde mannelijke vrijwilligers
- De farmacodynamiek (PD) na enkele en meerdere doseringen BIM23B065 als subcutane injectie bij jonge gezonde mannelijke vrijwilligers
- Het vaststellen van de veiligheid en PK van verschillende volumes tijdens de toediening van de titratie periode

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkel centrum, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie in jonge gezonde mannelijke vrijwilligers met enkele en meerdere subcutane doseringen van BIM23B065 om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van BIM23B065 te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Single or multiple doses of BIM23B065 or placebo.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen van BIM23B065 injecties en mogelijke klachten van het nuchter zijn, de leefregels, de tijdinvestiering en van de bloedafnames

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

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 mannelijke vrijwilligers
- 18-45 jaar, inclusief
- BMI: 19 - 30 kg/m², inclusief
- in staat om ICF te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle klinisch significante ziektes of aandoeningen en behandelingen die invloed kunnen hebben op het verloop van de studie of een onacceptabel risico geeft voor de vrijwilliger volgens de onderzoeker. Positieve uitslag bij screening van hepatitis B, hepatitis C of HIV/AIDS. Medische geschiedenis met galstenen of aangetoont bij echografie bij screening

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2015
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2015
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	ID
EudraCT	EUCTR2014-004561-24-NL
CCMO	NL52019.056.15