

Een dubbelblind, dubbel dummy, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, 5-wegs cross-over onderzoek om het effect van PF-05089771 alleen en in combinatie met pregabaline op pijn eindpunten te onderzoeken in gezonde vrijwilligers met pregabaline en ibuprofen als positieve controle.

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de pijnstillende eigenschappen van PF-05089771 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken met behulp van een serie van pijntesten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar de effecten van PF-05089771 op een pijntestbatterij.

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pharmaceutical company.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, PF-05089771, Pijntestbatterij, Positieve controle

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Thermische pijn (normale huid): Pijn detectie grens;

Thermische pijn (UVB verbrande huid): Pijn detectie grens;

Electrische pijn (pre-koude pijn): Pijn tolerantie grens;

Drukpijn: Pijn tolerantie grens;

Koude pijn: Pijn tolerantie grens.

Secundaire uitkomstmaten

Electrische pijn (pre-koude druk): Pijn detectie grens, (AUC), en post-test VAS;

Electrische pijn (post-koude druk): Pijn detectie grens, pijn tolerantie grens,

AUC en post-test VAS;

Geconditioneerde Pijn Modulatie Response (verandering van electrische pijn pre-

en post koude pijn): pijn detectie grens, pijn tolerantie grens AUC;

Drukpijn: Pijn detectie grens, AUC en post-test VAS;

Koude pijn: Pijn detectie grens, AUC en post-test VAS;

Plasma PF-05089771 farmacokinetische parameters: C_{max}, AUC_{last}, AUC_{inf}, T_{max}

and t* (als data toelaat);

Plasma pregabaline en ibuprofen concentraties ten tijde van farmacodynamisch

onderzoek vanaf 0,5 uur tot 10 uur;

Bijwerkingen, bloedonderzoek veiligheid, bloeddruk, hartfrequentie en electrocardiogram (ECG).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een studie naar de effecten van PF-05089771, een selectieve natriumkanaal blokker (in dit geval op de zogenaamde Nav1.7 receptoren), op een pijntestbatterij. Hierdoor is de verwachting dat het een profiel toont voor de behandeling van chronische pijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de pijnstillende eigenschappen van PF-05089771 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken met behulp van een serie van pijntesten.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, dubbel dummy, enkelvoudige dosis, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, 5-wegs cross-over onderzoek. In dit onderzoek is PF-05089771 het onderzoeksmiddel en worden pregabaline en ibuprofen gebruikt als positieve controles. Vijfentwintig mannelijke proefpersonen, van 18 tot en met 55 jaar, bezoeken de site op 5 verschillende occasions om de effecten van PF-05089771 op de pijntestbatterij te onderzoeken. De duur van de studie per deelnemer is ongeveer 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PF-05089771 300 mg PF-05089771 300 mg in combinatie met pregabaline 300 mg
Pregabaline 300 mg Ibuprofen 600 mg Placebo

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de ervaring in het First in Human onderzoek, worden er geen uitzonderlijke ernstige bijwerkingen verwacht en last/overlast voor de deelnemers worden als mild beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
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)

1. Gezonde mannelijke proefpersonen in de leeftijd tussen 18 en 55 jaar, inclusief. Gezond wordt gedefinieerd als geen klinisch relevante afwijkingen geïdentificeerd door een gedetailleerde medische voorgeschiedenis, volledig lichamelijk onderzoek, met inbegrip van de bloeddruk en hartslag meting, 12-afleidingen-ECG of klinische laboratoriumtesten.
2. Body Mass Index (BMI) van 17.5 - 30.5 Kg/m²; en een total lichaamsgewicht > 50 kg.
3. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd informed consent formulier waarmee de deelnemer aangeeft op de hoogte te zijn van alle relevante aspecten van het onderzoek.
4. Deelnemer is bereid en in staat om te voldoen aan alle geplande bezoeken, behandelplan,

4 - Een dubbelblind, dubbel dummy, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, 5-wegs cro ... 24-05-2025

laboratoriumtesten en andere onderzoeksprocedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. In de voorgeschiedenis of huidige klinische significante hematologische, renale, endocriene, pulmonaire, gastrointestinale, cardiovasculaire, hepatische, psychiatrische, neurologische of allergische aandoeningen (inclusief geneesmiddelenallergieën, maar exclusief onbehandelde, asymptomatische seizoensallergieën ten tijde van doseren).
2. Iedere aandoening die mogelijk een effect heeft op de absorptie van geneesmiddelen (bv. gastrectomie).
3. Een positieve drugtest.
4. Geschiedenis van een regelmatige alcoholconsumptie van meer dan 21 eenheden per week voor mannen (1 eenheid = 5 ounces (150mL) wijn of 12 ounces (360mL) bier of 1.5 ounces (45mL) sterke drank binnen 6 maanden voor de medische keuring.
5. Behandeling met een ander onderzoeksmiddel binnen 30 dagen of 5 halfwaardentijden voor de eerste toediening van de onderzoeksmedicatie.
6. Tijdens de keuring een liggende bloeddruk van ≥ 140 mm Hg (systolisch) of ≥ 90 mm Hg (diastolisch), gemeten na ten minste 5 minute rust. Als de bloeddruk ≥ 140 mm Hg (systolisch) of ≥ 90 mm Hg (diastolisch) is, dan dient de bloeddrukmeting tweemaal herhaald te worden en wordt het gemiddelde van de 3 bloeddrukmetingen gebruikt om de geschiktheid van de proefpersoon vast te stellen.
7. Op het 12-leads ECG een QTcF > 450 msec of een QRS interval > 120 msec tijdens de keuring. Als een QTcF > 450 msec of een QRS interval > 120 msec, dient het ECG tweemaal herhaald te worden en wordt het gemiddelde van de 3 QTcF waarden of QRS intervallen gebruikt om de geschiktheid van de proefpersoon vast te stellen.
8. Elke huidige, klinisch significante, bekende medische aandoening in het bijzonder alle aandoeningen die van invloed zijn op de gevoeligheid voor kou (zoals atherosclerose, de ziekte van Raynaud, urticaria, hypothyreoïdie) of pijn (paresthesie etc).
9. De deelnemer ervaart nociceptieve testen bij de keuring als ondragelijk of hij bereikt een tolerantie bij $> 80\%$ van de maximale prikkel intensiteit voor welke nociceptieve test ook, voor de koude, druk, warmte of elektrische test.
10. Gebruik van gemiddeld > 8 eenheden (methyl) xanthenen per dag (bijv. koffie, thee, cola, chocolade) en is niet in staat om zich te onthouden van het gebruik tijdens elk verblijf in de CHDR kliniek.
11. Proefpersonen met een van de volgende afwijkingen in klinische laboratoriumtesten bij de keuring, zoals beoordeeld door het studie-specifieke laboratorium en bevestigd door een herhaling, indien noodzakelijk geacht:
 - Aspartaattransaminase (ASAT)/serumglutamaatoxalaat transaminase (SGOT) of alanine transaminase (ALAT)/serum glutaminezuur pyrodruivenzuur transaminase (SGPT) $> 1 \times$ de bovengrens van normal (ULN);
 - Totaal bilirubine $> 1.5 \times$ ULN; bij proefpersonen met een geschiedenis van het syndroom van Gilbert kan een direct (geconjugeerd) bilirubine gemeten worden en zij kunnen in aanmerking komen voor deze studie, mits de directe bilirubine $\leq$ ULN.
12. Mannelijke proefpersonen wiens vrouw momenteel zwanger is; mannelijke proefpersonen

in de vruchtbare leeftijd die niet bereid of in staat zijn om een zeer effectieve methode van anticonceptie te gebruiken zoals beschreven in dit protocol voor de duur van de studie en tot 3 maanden na de laatste dosering van het onderzochte middel.

13. Het gebruik van voorgeschreven of over-the-counter medicijnen en voedingssupplementen binnen de 7 dagen of 5 halfwaardetijden (indien dit langer is) voorafgaand aan de eerste dosering van de studiemedicatie.

Kruidensupplementen moeten worden gestaakt ten minste 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosering van de studie medicatie.

14. Bloeddonatie (exclusief plasmadonatie) van ongeveer 500mL of meer binnen 3 maanden voor de screening.

15. Bekende overgevoeligheid voor het onderzoeksmiddel of vergelijkbare geneesmiddelen of geneesmiddelen van dezelfde klasse, of een van de hulpstoffen.

16. Donkere huid (Fitzpatrick huidtype V of VI), wijdverspreide acne, tatoeages of littekens op de rug.

17. Niet bereid of in staat om te voldoen aan de leefregels beschreven in dit protocol.

18. Deelnemers die als medewerkers direct betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek of van hun familieleden, de medewerkers die begeleid worden door de onderzoeker, of Pfizer werknemers die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

19. Andere ernstige acute of chronische medische of psychiatrische aandoeningen of laboratoriumafwijkingen die het risico in deelname aan het onderzoek kunnen verhogen of kan interfereren met de interpretatie van de resultaten van het onderzoek en als de deelnemer, naar het oordeel van de onderzoeker, niet geschikt is voor deelname aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-01-2015

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ibuprofen
Generieke naam: Ibuprofen
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lyrica
Generieke naam: Pregabaline
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2014
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	EUCTR2014-004468-39-NL
CCMO	NL51495.056.14
Ander register	to be listed on clinicaltrials.gov