

Een fase 1, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, meervoudig oplopende dosis, veiligheid en farmacodynamische studie van MDV1634 in patiënten met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van MDV1634 te onderzoeken. Bijkomende doelstellingen van de studie zijn om te bepalen hoe snel en in welke mate MDV1634 geabsorbeerd en uitgescheiden wordt uit het lichaam...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42429

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meervoudig oplopende dosis studie met MDV1634 in Parkinson patiënten.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

verlamming, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medivation, Inc. and its Subsidiaries

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MDV1634, Patienten, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van MDV1634 bij patiënten met de ziekte van Parkinson te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek van MDV1634 te onderzoeken bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Om het effect van MDV1634 biomarkers van de ziekte van Parkinson te onderzoeken.

Om de relatie tussen MDV1634 farmacokinetiek en biomarkers en / of de veiligheid uitkomsten bij patiënten met de ziekte van Parkinson te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MDV1634 is een te onderzoeken compound die gebruikt kan gaan worden als potentiële ziekte modifierende therapie voor de ziekte van Parkinson. Huidige medicamenteuze behandelingen voor de ziekte van Parkinson genezen de ziekte niet en zijn grotendeels gericht op het verminderen van de symptomen door het verhogen van de dopamine in het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld levodopa). MDV1634 wordt onderzocht om te zien of het neuroprotectieve eigenschappen bij Parkinson-patiënten veroorzaakt en dus de processie van de ziekte zou kunnen vertragen.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van MDV1634 te onderzoeken. Bijkomende doelstellingen van de studie zijn om te bepalen hoe snel en in welke mate MDV1634 geabsorbeerd en uitgescheiden wordt uit het lichaam (farmacokinetiek), en het effect van de verbinding op ziekte-indicatoren (biomarkers) te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie bij patiënten met de ziekte van Parkinson. De studie zal de veiligheid en verdraagbaarheid van MDV1634 toegediend gedurende 21 dagen bij verschillende doses bij patiënten met de ziekte van Parkinson onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MDV1634 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Alle medicijnen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt per drugs. Een totaal van 109 subjects, waaronder gezonde vrijwilligers en patiënten met de ziekte van Parkinson hebben een of meer doses van MDV1634 ontvangen. MDV1634 werd over het algemeen goed verdragen in deze studies. De meest frequent gemelde klachten waren hoofdpijn, diarree en duizeligheid. MDV1634 heeft het potentieel om de bloeddruk te verlagen, maar dit is niet waargenomen bij de voltooide studies. Aangezien de compound slechts 3 weken zal worden toegediend worden geen significante gezondheidsvoordelen verwacht voor deelnemers aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medivation, Inc. and its Subsidiaries

Market Street, 36th Floor 525
San Francisco CA 94105
US

Wetenschappelijk

Medivation, Inc. and its Subsidiaries

Market Street, 36th Floor 525
San Francisco CA 94105
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)

Mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
Ziekte van Parkinson
30-75 jaar
BMI 18-35 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

CYP2D6 genotype dat slechte of tussenliggende metabolizer-status aangeeft; Montreal Cognitive Assessment score <24; hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV / AIDS. In het geval van deelneming in een andere drug onderzoek binnen 60 dagen voor de start van dit onderzoek of het zijn bloeddonor binnen 60 dagen na de aanvang van de studie. Bij doneren meer dan 1,5 liter bloed in de 10 maanden voor het begin van deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
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	EUCTR2014-004705-33-NL
CCMO	NL53128.056.15