

Veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en farmacodynamische effecten bij enkelvoudige en meervoudige oplopende doses van ODM-108: een single center studie in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 07-04-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De studie zal worden uitgevoerd in 3 delen, deel 1, 2 en een optioneel deel 3. Het doel van de studie is om te onderzoeken in hoeverre ODM-108 wordt getolereerd. Ook wordt onderzocht hoe snel en in welke mate ODM-108 wordt geabsorbeerd en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ODM-108 Studie met enkelvoudige en meervoudige oplopende doses.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Zenuwpijn.

Aandoening

Neuropathische pijn.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orion Corporation Orion Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuropathische pijn, ODM-108

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deel I is de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige toenemende doses van ODM-108 in vergelijking met placebo te evalueren.

Het primaire doel van Deel II is om de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde, toenemende doses van ODM-108 in vergelijking met placebo te evalueren.

De primaire doelstelling van het optionele deel III is om het effect van ODM-108 op CYP3A4-activiteit te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de dosis-effect van ODM-108 op de intensiteit van spontane pijn, op het gebied van secundaire hyperalgesie en het gebied van flare in reactie op intradermale capsaïcine in delen I en II.

Het bepalen van de dosis-effect van ODM-108 op de intensiteit van spontane

pijn, op het gebied van secundaire hyperalgesie, en het gebied van flare in respons op lokale mosterdolie gedurende Part II.

*

Om het farmacokinetisch profiel van ODM-108 en alle mogelijke metabolieten evalueren.

Om het effect van een standaard ontbijt op ODM-108 ten opzichte van het farmacokinetische profiel van ODM-108 en metabolieten evalueren in Deel II.

Om het effect van ODM-108 op de subjectieve beoordeling van sedatie in de delen I en II te evalueren en op een beknopte batterij van psychomotorische testen en slingerend lichaam tijdens Part II.

Om het effect van ODM-108 op CYP3A4 leverenzyminductie te evalueren, zoals beoordeeld door de biomarkers 6-hydroxycortisol / totaal cortisol en 4*-hydroxycholesterol tijdens het tweede deel van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ODM-108 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van neuropatische pijn. Neuropatische pijn is de pijn die wordt veroorzaakt door een zenuwbeschadiging. Ookwel zenuwpijn genoemd. ODM-108 is een molecuul dat specifiek de werking van de TRPA1 receptor herkent, bindt en blokkeert. Een receptor is een eiwit op het oppervlak van een cel die een signalerende molecuul kan binden, waardoor een verandering in de activiteit van de cel wordt veroorzaakt. TRPA1 receptoren zijn aanwezig in neuronen die pijn voelen en spelen een belangrijke rol bij pijn signalering.

Doel van het onderzoek

De studie zal worden uitgevoerd in 3 delen, deel 1, 2 en een optioneel deel 3. Het doel van de studie is om te onderzoeken in hoeverre ODM-108 wordt getolereerd. Ook wordt onderzocht hoe snel en in welke mate ODM-108 wordt geabsorbeerd en uitgescheiden uit het lichaam (dit heet farmacokinetiek). Bovendien zal het effect van de verbinding op de pijnsensatie en cognitie (activiteiten van denken, begrijpen, leren en onthouden) onderzocht worden (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Deze studie zal worden uitgevoerd bij gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek ondergaat men een voorkeuring waarbij er een aantal medische onderzoeken worden uitgevoerd. Gelijksortige onderzoeken worden uitgevoerd tijdens de nakeuring na het onderzoek. Men zal ook een tweede voor-keuring ondergaan waarin een pijntest wordt gedaan. Tijdens de screening krijgt de vrijwilliger een holter kastje omgehangen dat 24 uur lang de hartfunctie registreert. Na 24 uur zal men terug moeten komen. Ook zal er afspraak worden gemaakt voor een EEG (hersenscan) in het Martini ziekenhuis in Groningen.

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven. Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 5.

Tijdens het onderzoek krijgt men het onderzoeksmiddel ODM-108 of placebo toegediend, na een nacht nuchter zijn (minimaal 10 uur), in de vorm van een capsule met 240 milliliter water. Er mag niet op de capsule gekauwd worden en deze mag ook niet uit elkaar gehaald worden voor inname. Het vasten wordt gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel voortgezet. Hierna zal men een lunch krijgen. Gedurende de periode dat de vrijwilligers nuchter zijn na inname van het onderzoeksmiddel zal iedere 2 uur 200 ml water worden aangeboden. Na deze 4 uur zijn cafeïne vrije dranken en water toegestaan. Het is niet toegestaan cafeïne en nicotine te consumeren tijdens het verblijf in de kliniek

Na inname van het onderzoeksmiddel zullen de handen en mond geïnspecteerd worden door een van de onderzoekers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.a.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren.

Bloedafname, de SC injecties en de ECG kunnen als meest belastend worden

ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1A
Espoo FI-02101
FI

Wetenschappelijk

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1A
Espoo FI-02101
FI

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 - 55 jaar, inclusief
BMI 18 - 30 kilogram/meter²

Gewicht 55 - 95 kilogram, inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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:	14-04-2015
Aantal proefpersonen:	206
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
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	EUCTR2014-004460-37-NL
CCMO	NL52930.056.15