

Een fase I, open-label, 4 periodes, 5 periodes of 2 periodes gerandomiseerd gekruist onderzoek in 1 studiecentrum om de farmacokinetiek te bepalen van 5 verschillende DMF-bevattende formuleringen van FP187 en de vergelijkende producten Tecfidera® en Fumaderm® na orale toediening in een nuchtere of niet nuchtere toestand in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-04-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

N.V.T

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FP187-106

Aandoening

- Overige aandoening

- Huid- en onderhuidswaefselafdoeningen NEG

Synoniemen afdoening

MS, psoriasis

Afdoening

Psoriasis, multiple sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Forward Pharma GmbH

Overige ondersteuning: Forward Pharma GmbH;Deutscher Platz 5a;04103
Leipzig;Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

N.V.T

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

N.V.T.

Doel van het onderzoek

N.V.T

Onderzoeksopzet

N.V.T

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.V.T

Inschatting van belasting en risico

N.V.T

Contactpersonen

Publiek

Forward Pharma GmbH

Deutscher Platz 5a
Leipzig 04103
DE

Wetenschappelijk

Forward Pharma GmbH

Deutscher Platz 5a
Leipzig 04103
DE

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)

- 2. Subject is man of vrouw, caucasian, leeftijd between 18 and 55 years
- 4. Subject heeft een gewicht van minimaal 50 kg, BMI tussen 18.5 en 30.0 kg/m²
- 7. Subject is in goede gezondheid volgens de principal investigator (medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vital signs, 12-lead ECG, klinische bloed waarden)
- 10. Subject is bereid en kan een vetrijk ontbijt nuttigen binnen een vastgestelde tijdsduur binnen een vastgestelde studie periode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. Subject heeft klinisch significante afwijkingen in lichamelijk onderzoek, 12-lead ECG, klinische bloed waarden volgens de beoordeling van de principal investigator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2015
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FB187 V2B
Generieke naam:	NAP
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FP187 V1
Generieke naam:	NAP
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FP187 V3B
Generieke naam:	NAP
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FP187-BC batch W006224 and W025241
Generieke naam:	NAP
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tecfidera
Generieke naam:	NAP
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
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	EUCTR2014-005645-45-NL
CCMO	NL52929.056.15