

Een fase I studie om de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van vier verschillende doseringsschema's van GRC 17536 bij gezonde mannelijke vrijwilligers met behulp van een tablet te onderzoeken.

Gepubliceerd: 12-03-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

In 2 van de 3 voorgaande klinische onderzoeken is een poeder formulering van GRC 17536 onderzocht en in 1 onderzoek zijn verschillende tablet formuleringen van GRC 17536 onderzocht. Uit deze onderzoeken is gebleken dat GRC 17536 beter in het bloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRC 17536 studie met meervoudige doses in gezonde vrijwilligers.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn en luchtwegaandoeningen

Aandoening

Pijn en luchtwegaandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Glenmark Pharmaceuticals SA
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GRC 17536, Luchtweg aandoeningen, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek van GRC 17.536 na meervoudige orale toediening van tabletformuleringen beoordeeld op vier verschillende dosisniveaus: (a) twee tabletten van 90 mg GRC 17536 tweemaal daags (dwz 360 mg dagelijkse dosis), (b) drie tabletten van 90 mg GRC 17536 tweemaal daags (dwz 540 mg dagelijkse dosis), (c) vier tabletten van 90 mg GRC 17536 tweemaal daags (dwz 720 mg dagelijkse dosis), en (d) drie tabletten van 45 mg tweemaal daags (dwz 270 mg daags dosis) toegediend in normale gezonde volwassen mannelijke proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van GRC 17.536 in normale gezonde volwassen mannelijke proefpersonen na meerdere orale toediening van de tablet formuleringen te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GRC 17536 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van acute en chronische pijn-aandoeningen en voor

luchtwegaandoeningen zoals astma, COPD (*chronic obstructive pulmonary disease*: chronisch obstructieve longziekte), hoest en andere gerelateerde aandoeningen. GRC 17536 is een molecuul die de TRPA1 receptor herkent, hieraan bindt en zijn functie blokkeert. Een receptor is een eiwit op het oppervlak van een cel waaraan een signaal molecuul kan binden waardoor de activiteit van de cel verandert. TRPA1 receptoren zijn met name aanwezig in zenuwcellen die pijn waarnemen en spelen een belangrijke rol bij de signalering van pijn. TRPA1 receptoren zijn ook aanwezig in zenuwcellen in de luchtwegen waarvan gedacht wordt dat zij een belangrijke rol spelen bij ontstekingsreacties. Door de TRPA1 receptor te blokkeren kan de waarneming van pijn en ontstekingen geremd worden

GRC 17536 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend tijdens 4 voorgaande klinische onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In 2 van de 3 voorgaande klinische onderzoeken is een poeder formulering van GRC 17536 onderzocht en in 1 onderzoek zijn verschillende tablet formuleringen van GRC 17536 onderzocht. Uit deze onderzoeken is gebleken dat GRC 17536 beter in het bloed wordt opgenomen na toediening in de vorm van een tablet dan na toediening in de vorm van een poeder. Daarom is een van de tablet formuleringen uitgekozen om in dit onderzoek verder onderzocht te worden.

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre meervoudige doseringen van de tablet formuleringen van GRC 17536 in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Op basis van de behaalde resultaten zal er een optimale dosering uitgekozen worden voor toekomstig onderzoek in patiënten.

Ook zal worden onderzocht hoe meervoudige doseringen van de tablet formuleringen van GRC 17536 worden verdragen.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 28 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 29 dagen (28 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven. De vrijwilligers worden om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De vrijwilligers verlaten het klinisch onderzoekscentrum op Dag 28.

De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 63 dagen.

Tijdens het onderzoek krijgt men GRC 17536 of placebo toegediend in de vorm van tabletten met 240 milliliter kraanwater na consumptie van een maaltijd. Op Dag 1 en Dag 21 geldt dat men ook gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel in de ochtend niets mag eten of drinken. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Tijdens het vasten mag men wel water drinken behalve vanaf de toediening van het onderzoeksmiddel tot 1 uur na de toediening (met uitzondering van het water dat wordt ingenomen bij inname van het onderzoeksmiddel). Tevens dient men te vasten gedurende 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel in de avond. Voor de vrijwilligers die 360 mg GRC 17536 of placebo krijgen gelden de hierboven beschreven regels voor het vasten ook op Dag 20.

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 en de ECG kunnen als meest belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Glenmark Pharmaceuticals SA

Chemin de la Combata 5
La Chaux-de-Fonds 2300
CH

Wetenschappelijk

Glenmark Pharmaceuticals SA

Chemin de la Combata 5
La Chaux-de-Fonds 2300
CH

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 18.0 - 28.0 kilogram/meter²

gewicht tenminste 50 kilogram

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2015
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2015
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	EUCTR2015-000234-30-NL
CCMO	NL52767.056.15