

Een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, eerste toediening in mensen studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van enkelvoudige en meervoudige oplopende doses van MT-4129 bij gezonde proefpersonen te bepalen; inclusief het effect van geslacht en leeftijd op de farmacokinetiek van een enkele dosis van MT-4129 in gezonde personen.

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 4 delen, Deel 1 tot en met 4. In Deel 1, 3 en 4 zullen enkelvoudige doseringen van MT-4129 worden gegeven terwijl in Deel 2 meervoudige doseringen van MT-4129 worden gegeven. Het doel van het onderzoek is om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1 - Een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde, eerste toediening in ... 7-05-2025

MT-4129 Enkelvoudige en meervoudige oplopende doses studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hartfalen en nierziekten., hoge bloeddruk

Aandoening

hoge bloeddruk, hartfalen en nierziekten.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC)

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MT-4129, Ziektes gerelateerd aan aldosteron

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoek van de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende enkelvoudige en meervoudige orale doseringen van MT-4129 bij gezonde proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Om het farmacokinetische (PK) profiel van de MT-4129 na enkelvoudige en meervoudige oplopende orale doses bij gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Om de farmacodynamische (PD) parameters te onderzoeken (bijv., Plasma aldosteron en serum cortisol concentratie) na enkelvoudige en meervoudige orale doses van MT-4129 in gezonde proefpersonen.

Om het effect van geslacht en leeftijd op de PK en PD van MT-4129 na toediening

van eenmalige orale doses bij gezonde proefpersonen te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MT-4129 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ziektes gerelateerd aan aldosteron. MT-4129 remt een enzym (eiwit) genaamd aldosteron synthase (ook wel CYP11B2 genoemd). Aldosteron synthase is betrokken bij de aanmaak van aldosteron in de bijnierschors. Aldosteron speelt een belangrijke rol in het reguleren van de bloeddruk. Er wordt verwacht dat het remmen van aldosteron synthase gebruikt kan worden in de behandeling van hoge bloeddruk, hartfalen en nierziekten. Dit is de eerste keer dat MT-4129 aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 4 delen, Deel 1 tot en met 4. In Deel 1, 3 en 4 zullen enkelvoudige doseringen van MT-4129 worden gegeven terwijl in Deel 2 meervoudige doseringen van MT-4129 worden gegeven. Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig MT-4129 is en hoe goed het wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MT-4129 wordt opgenomen door en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Verder zal het effect van MT-4129 op bepaalde eiwitten in uw bloed worden onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Tevens zal het effect van geslacht (Deel 3) en leeftijd (Deel 4) op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van MT-4129 worden onderzocht. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 136 gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Deel 1

Deel 1 zal worden uitgevoerd in maximaal 9 doseringsgroepen die ieder bestaan uit 8 gezonde mannelijke Kaukasische vrijwilligers tussen de 18 en 55 jaar. Vrijwilligers nemen deel aan 1 van deze 9 doseringsgroepen. Er zal 1 behandelperiode zijn voor elke vrijwilliger. Deel 1 wordt uitgevoerd in maximaal 72 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Deel 2

Deel 2 zal worden uitgevoerd in maximaal 4 doseringsgroepen die ieder bestaan uit 12 gezonde mannelijke vrijwilligers. Vrijwilligers nemen deel aan 1 van deze 4 doseringsgroepen. Er zal 1 behandelperiode zijn voor elke vrijwilliger. Deel 2 wordt uitgevoerd in maximaal 48 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Deel 3 (effect geslacht)

Deel 3 worden uitgevoerd in 1 doseringsgroep die bestaat uit 8 gezonde vrouwelijke Kaukasische vrijwilligers tussen de 18 en 55 jaar. Er zal 1 behandelperiode zijn voor elke vrijwilliger.

Deel 4 (effect leeftijd)

Deel 4 worden uitgevoerd in 1 doseringsgroep die bestaat uit 8 gezonde mannelijke Kaukasische vrijwilligers van 65 jaar en ouder. Er zal 1 behandelperiode zijn voor elke vrijwilliger.

Onderzoeksproduct en/of interventie

eerste groep dag 1; 5 milligram (mg) MT-4129 of placebo nuchter 1 capsule eenmaal tweede groep dag 1; 10 mg MT-4129 of placebo nuchter 1 capsule eenmaal derde groep dag 1: 20 mg MT-4129 of placebo nuchter 1 capsule eenmaal vierde groep dag 1; 50 mg MT-4129 of placebo nuchter 1 capsule eenmaal vijfde groep dag 1: 100 mg MT-4129 of placebo nuchter 1 capsule eenmaal zesde groep dag 1; 200 mg MT-4129 of placebo nuchter 2 capsules eenmaal zevende groep dag 1; 400 mg MT-4129 of placebo nuchter 4 capsules eenmaal achtste groep dag 1; 800 mg MT-4129 of placebo nuchter 8 capsules eenmaal negende groep dag 1; NTB mg MT-4129 of placebo nuchter capsules NTB eenmaal Deel 2: 7 dagen lang (van Dag 1 tot en met Dag 7) éénmaal daags MT-4129 of placebo. Deze periode kan verlengd worden tot maximaal 14 dagen (Dag 1 tot en met Dag 14); MT-4129 en placebo worden gegeven als capsules die oraal (via de mond) zullen worden ingenomen

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC)

Nihonbashi-Koamicho, Chuo-ku 17-10
Tokyo 103-8405
JP

Wetenschappelijk

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC)

Nihonbashi-Koamicho, Chuo-ku 17-10
Tokyo 103-8405

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)

Deel 1 en 4: gezonde mannen/Deel 3: gezonde vrouwen

Deel 1 en 3: 18 - 55 jaar, inclusief/ Deel 4: 65 jaar of ouder

Deel 1, 3 en 4: Kaukasisch (persoon die behoort tot of afkomstig is van één van de oorspronkelijke bevolkingen van Europa, het Midden-Oosten, Noord-Afrika of het Indische subcontinent)

Deel 1 en 4: 60 kilogram of hoger/Deel 3: 50 kilogram of hoger

BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²

niet rokers

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
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-11-2016
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2016
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	EUCTR2016-003500-32-NL
CCMO	NL59584.056.16