

Een dubbel blind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd, onderzoek met een parallele groep en een open-label, cross over deel, waarin de veiligheid, tolereerbaarheid, farmakokinetiek en farmacodynamiek wordt onderzocht na enkele oplopende orale doseringen een enkele intraveneuze dosering van de vasopressine V2-receptor agonist FE 201836.

Gepubliceerd: 18-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe FE 201836 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre FE 201836 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt het effect op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FE 201836 SAD en cross-over onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nachtelijk urineren

Aandoening

Nocturia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ferring

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nocturia, Placebo, V2-receptor agonist FE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele intraveneuze en orale dosis
- het bepalen van de PK van een enkele orale dosering
- het bepalen van de PK van een enkele intraveneuze dosering
- het bestuderen van het metabolieten patroon van FE 201836 in plasma en urine
- het verzamelen van data voor het effect van FE 201836 op het QT interval
- het vergelijken van iv doseringen van FE 201836 met desmopressin

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FE 201836 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van overmatige urineproductie gedurende de nacht (nycturie). Van het middel FE 201836 wordt verwacht dat het de urineproductie vermindert door de uitscheiding van water door de nieren te beperken. FE 201836 stimuleert de vasopressine V2 receptor, die de waterhuishouding in het lichaam reguleert en vaatvernauwend werkt. Weliswaar is er op dit moment een middel verkrijgbaar voor de behandeling van overmatige urineproductie met een vergelijkbaar werkingsmechanisme (desmopressine) als FE 201836, maar van desmopressine is bekend dat het een verlaagd natriumgehalte in het bloed kan veroorzaken (hyponatremie); in sommige gevallen in ernstige mate. FE 201836 is ontwikkeld om het lichaam te verlaten op een snellere en beter voorspelbare manier dan desmopressine, waarmee het risico op hyponatremie wordt verlaagd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe FE 201836 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre FE 201836 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt het effect op de urine productie onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Hartfilmpjes (elektrocardiogram; ECG) worden verzameld voor nadere analyse van veranderingen in intervallen (de periode waarin het hart zich weer oplaadt voor de volgende hartslag).

Het onderzoek is verdeeld over 2 delen (Deel 1 en Deel 2). Deel 1 onderzoekt de verdraagbaarheid en farmacokinetiek na toediening van éénmalige doseringen van FE 201836 in 40 gezonde vrijwilligers. Deel 2 onderzoekt het effect van FE 201836 op de urine productie na een intraveneus (i.v. = via een bloedvat) infuus met FE 201836. Deel 2 is uitgevoerd in twee groepen: één groep van 12 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers, en één extra groep van 8 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers (vanaf nu Deel 2A genoemd).

Onderzoeksopzet

Deel 1:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode, waarin de vrijwilliger gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven.

Deel 2:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 periodes. Elke periode zal de vrijwilliger gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in

Zuidlaren verblijven. In elke periode wordt het onderzoeksmiddel toegediend op Dag 1 en verlaat hij het klinisch onderzoekscentrum op Dag 2.

Deel 2A:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin u gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zult verblijven. Het onderzoeksmiddel wordt toegediend op Dag 1 en verlaat u het klinisch onderzoekscentrum op Dag 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: Tijdens het onderzoek neemt de vrijwilliger FE 201836 of placebo als een oplossing van 20 mL in via de mond, na een nacht nuchter zijn (minimaal 8 uur niets eten). Deel 2: In Periode 1 en 3 krijgt de vrijwilliger het onderzoeksmiddel via een 1 uur durend i.v. infuus van 20 mL toegediend (FE 201836 in Periode 1 en desmopressine in Periode 3). Gedurende 2 uur voorafgaand aan de i.v. toediening in Periode 1 en 3 zal hij een over hydratatie procedure ondergaan. In Periode 2 krijgt de vrijwilliger FE 201836 als een oplossing van 20 mL die hij via de mond inneemt. Deel 2A: Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger een dosis tussen 0.2-1.0 µg FE 201836 krijgt die via een i.v. infuus gedurende 1 uur wordt toegediend. De dosis van FE 201836 zal worden bepaald aan de hand van de resultaten over de veiligheid en farmacokinetiek in Deel 1 en 2.

Inschatting van belasting en risico

Omdat FE 201836 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van FE 201836 bij mensen bekend. FE 201836 is wel in dieren bestudeerd (ratten en honden). Er zijn geen bijwerkingen waargenomen tot en met de hoogste dosering die bij dieren is getest, afgezien van minimale afwijkingen op celniveau in weefsel van de nieren en een minimale afname in de gewichtstoename bij de hoogste dosering van FE 201836 die in ratten werd getest (500 µg/kg/dag gedurende 28 dagen). Bij honden was een tijdelijke verhoging in de hartslag en contractiliteit waargenomen bij een dosis van 50 µg/kg FE201836.

De meest voorkomende bijwerkingen die door mensen gerapporteerd zijn bij middelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme zijn: hoofdpijn, duizeligheid, toegenomen bloeddruk, misselijkheid, buikpijn, diarree, constipatie, overgeven, vocht vasthouden en vermoeidheid. Een zeldzame bijwerking is hyponatremie. Hyponatremie kan vooraf worden gegaan door, of samengaan met, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, gewichtstoename, verwarring en slaperigheid. Daarom zal uw bloed tijdens het onderzoek zorgvuldig in gecontroleerd worden op hyponatremie.

Risico*s die gepaard gaan met de katheterisatie zijn aandrang om te plassen (veroorzaakt door het slangetje) en urineweginfecties. Zeldzame complicaties zijn urethrale stricturen en sepsis.

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Ferring

Kay Fiskers Plads 10
Copenhagen 2300
DK

Wetenschappelijk

Ferring

Kay Fiskers Plads 10
Copenhagen 2300
DK

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 man of vrouw
- 18-45 jaar oud
- BMI tussen 18.5 - 29.9 kg/m²

- niet rokend

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:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2015
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desmopressin
Generieke naam:	Desmopressin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: FE 201836
Generieke naam: FE 201836

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2016
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	EUCTR2015-001366-26-NL
CCMO	NL53612.056.15