

Een fase 1 studie om de veiligheid , verdraagbaarheid , farmacokinetiek en farmacodynamiek van enkelvoudige oplopende doses van ALKS 7119 te bepalen bij gezonde mannelijke volwassenen

Gepubliceerd: 10-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om de veiligheid , verdraagbaarheid , farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van ALKS 7119 te evalueren na orale toediening van enkelvoudige oplopende doses van ALKS 7119 in gezonde mannelijke volwassenen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enkelvoudige oplopende dosering studie van ALKS 7119

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alkermes, Inc.

Overige ondersteuning: Alkermes;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALKS7119, Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ten minste de volgende PK parameters zullen worden bepaald voor ALKS 7119:

* C_{max}

* Tijd tot C_{max} (T_{max})

* Terminale eliminatiehalfwaardetijd (t_{1/2})

* Oppervlakte onder de concentratie-tijd-curve van tijd nul tot de laatst

kwantificeerbare tijdsinterval (AUC)

* Oppervlakte onder de concentratie-tijd-curve van tijdstip nul tot oneindig

(AUC_∞)

Aanvullende farmacokinetische parameters zullen worden bepaald waar nodig..

De farmacodynamiek van ALKS 7119 zal via een reeks van testen, zoals saccadische oogbewegingen, smooth pursuit oogbewegingen, adaptieve volgin performance test, pupillometrie, Visuele Analoge Schalen (Bond en Lader en Bowdle schalen), de Visual Verbal Learning Test worden geëvalueerd, en farmaco-elektro-encefalografie (EEG). Daarnaast worden bloed cortisol metingen verzameld.

Evaluatie van de veiligheid zal worden gebaseerd op de vitale functies, bloed klinische biochemie en hematologie, urineonderzoek, lichamelijk onderzoek, de veiligheid van 12-lead elektrocardiogram (ECG), real-time ECG monitoring, en bijwerkingen (AEs).

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opkomende studies wijzen op een mogelijke rol van NMDA -antagonisten bij de behandeling van gedragssymptomen geassocieerd met de ziekte van Alzheimer, waaronder agitatie [Cummings , 2014 ; Wilcock , 2008]. Er zijn momenteel geen goedgekeurde geneesmiddelen in de VS voor de behandeling van deze symptomen, die de kwaliteit van leven verminderen voor patiënten en verzorgers en correleren met een slechtere prognose van de ziekte. Ontwikkeling van geneesmiddelen voor deze indicatie vervult dan ook een belangrijke klinische behoefte . Als een lage - affiniteit antagonist bij de NMDA-receptor stelt Alkermes dat ALKS 7119 van toepassing voor dit doel kan zijn .

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid , verdraagbaarheid , farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van ALKS 7119 te evalueren na orale toediening van enkelvoudige oplopende doses van ALKS 7119 in gezonde mannelijke volwassenen.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, monocentrische, gerandomiseerde, dubbelgeblindeerde, placebo- gecontroleerde studie voor het evalueren van de veiligheid , verdraagbaarheid , PK en PD van enkelvoudige oplopende doses van ALKS 7119 in gezonde mannelijke volwassenen. Tot 10 cohorten zijn gepland met 10 proefpersonen per cohort en een totaal van 100 gerandomiseerde proefpersonen . Potentiële proefpersonen zullen worden gescreend 21 dagen voorafgaand aan de toediening van de studie drug. Tussen het doseren van cohorten zal ten minste 7 dagen zitten om voldoende tijd te geven voor een overzicht van alle veiligheids- , PD , PK en de gegevens van het meest recent gedoseerde cohort. De studieduur voor een bepaalde proefpersoon zal naar verwachting tot 4,5 weken

duren, waarvan tot 3 weken voor de screening, een verblijf op het instituut vanaf dag -1 tot Dag 2 , en een follow - up bezoek tussen dag 8 en 11.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen eenmalig ALK 7119 of placebo krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen gezondheidsvoordeel voor deelnemers. Risico's worden geschat als 'beperkt'. De belasting voor deelnemers bestaat met name uit tijdsinvestering en levensstijl beperkingen tijdens het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Alkermes, Inc.

Winter Street 852
Waltham MA 02451
US

Wetenschappelijk

Alkermes, Inc.

Winter Street 852
Waltham MA 02451
US

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)

1. Is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven
2. Is in staat om te begrijpen en te voldoen aan het protocol
3. Is een man tussen de *18 en *45 jaar bij de screening
4. Heeft een body- mass index tussen de *18.0 en *32.0 kg / m² bij de screening
5. Stemt in met een aanvaardbare methode van anticonceptie voor de duur van de studie te gebruiken zoals beschreven in paragraaf 9.4.1 van het protocol en gedurende 90 dagen na elke studie toediening van het geneesmiddel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft een klinisch significante medische toestand of waargenomen afwijkingen volgens de mening van de onderzoeker (inclusief resultaten lichamelijk onderzoek, vitale resultaten, ECG resultaten, laboratorium bloedmonster testresultaten [met name de nierfunctie, leverfunctie, en hematologie testresultaten], en urineonderzoek)
2. Heeft een gecorrigeerde QT-interval (Fridericia correctie; QTcF); 450 milliseconden, PR-interval ; 220 milliseconden, of andere ECG bevindingen die, naar het oordeel van de onderzoeker, de veiligheid van de proefpersoon in gevaar brengen
3. Heeft een schildklier stimulerend hormoon (TSH) niveau van meer dan 10% boven of onder het normale bereik bij screening
4. Heeft een geschiedenis van intolerantie of overgevoeligheid voor dextromethorfan of dextromethorfan-bevattende producten
5. Heeft een klinisch significante ziekte in de 30 dagen voorafgaand aan de eerste studie geneesmiddeltoediening (dag 1)
6. Heeft een positieve drugtest voor alcohol, amfetamine, methamfetamine, barbituraten, benzodiazepines, cocaïne, tetrahydrocannabinol (THC), methadon, of opiaten bij screening of bij klinische opname
7. Heeft een positieve serologische test voor het hepatitis B-virus oppervlakte-antigeen (HBsAg), hepatitis C virus antilichaam (HCVAb), of humaan immunodeficiëntie virus antilichaam (HIVAb) bij de screening
8. Heeft een levenslange geschiedenis van diabetes of Hemoglobine A1c (geglycosyleerd hemoglobine) ; 6% bij de screening
9. Heeft enige recept voor over-the-counter medicatie gebruikt, zoals kruiden en voedingssupplementen (met uitzondering van vitaminen), binnen 7 dagen voorafgaand aan de screening of klinische opname
10. Inname van alcohol, cafeïne of xanthine binnen 24 uur voorafgaand aan intramurale opname, of overmatige consumptie van cafeïne (gedefinieerd als *800mg per dag) bij de

screening

11. Heeft nicotine bevattende producten binnen 30 dagen voorafgaand aan de klinische opname gebruikt

12. Heeft deelgenomen aan een klinische trial van een experimenteel middel binnen 3 maanden of deelgenomen aan meer dan vier onderzoeksstudies binnen 1 jaar voorafgaand aan de screening

13. Heeft 500 ml bloed verloren of bloed gedoneerd binnen 90 dagen voorafgaand aan de klinische opname of donorbloed product van elk type (bijvoorbeeld plasma) binnen 14 dagen voorafgaand aan intramurale opname

14. Heeft een geschiedenis van het niet naleven van de behandeling of slechte opkomst voor kliniekbezoeken of de hoofdonderzoeker of aangewezen heeft reden om te geloven dat de proefpersoon niet in staat is aan om het protocol bezoek schema of eisen te voldoen.

15. Heeft een speciaal dieet, heeft een belangrijke voedselallergie of -intolerantie, of is niet bereid zich te houden aan het dieet die door de kliniek voorgeschreven wordt.

16. Is in dienst van Alkermes, de onderzoeker of studie site, (permanent, tijdelijk contract, of aangewezen die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het onderzoek) of directe familie

* van een Alkermes, onderzoeker, of studie site werknemer

* Directe familie wordt gedefinieerd als een echtgenoot, ouder, broer of zus, of kind, biologische of wettelijk geadopteerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ALKS 7119
Generieke naam:	ALKS 7119

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2016
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	EUCTR2015-004488-35-NL
CCMO	NL55561.056.15