

Een single-center, gerandomiseerde, onderzoeker / vrijwilliger geblindeerde, veranderlijke enkelvoudig-oplopende dosis (deel 1) en meervoudig-oplopende dosis (deel 2), placebo-gecontroleerde parallelgroep studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van RO6889450 te onderzoeken na orale toediening bij gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 11-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen, Deel 1 en 2. In Deel 1 zal er een enkelvoudige dosering worden gegeven van RO6889450 of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof RO6889450). Het doel van Deel 1 is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RO6889450 SAD/MAD studie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychische aandoening gekarakteriseerd door abnormaal sociaal gedrag en het onvermogen om het herkennen wat echt is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornissen, RO6889450, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1 SAD:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van RO6889450 na enkelvoudige oplopende orale doses te beoordelen.

Deel 2 MAD:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van RO6889450 na meervoudige oplopende doses te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1:

Om de farmacokinetiek van RO6889450 in plasma en urine te onderzoeken na enkelvoudige oplopende orale doseringen

Om het effect van RO6889450 op farmacodynamische (PD) parameters na enkelvoudige oplopende orale doseringen te onderzoeken

Deel 2:

Om de farmacokinetiek van RO6889450 in plasma en urine na herhaalde orale oplopende doses (en de metabolieten) indien van toepassing te onderzoeken

Om het effect van RO6889450 op PD parameters na meervoudige orale oplopende doses te onderzoeken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO6889450 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van schizofrenie en bipolaire stoornissen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen, Deel 1 en 2.

In Deel 1 zal er een enkelvoudige dosering worden gegeven van RO6889450 of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof RO6889450). Het doel van Deel 1 is om te onderzoeken hoe veilig RO6889450 is en hoe het wordt verdragen. Ook zal in Deel 1 worden onderzocht hoe snel en in hoeverre RO6889450 wordt opgenomen in, verdeeld in, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt het effect van RO6889450 op het lichaam met behulp van diverse testen (verderop in het document beschreven) onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

In Deel 2 zullen er meervoudige doseringen worden gegeven van RO6889450 of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof RO6889450). Het doel van Deel 2 is om te onderzoeken hoe veilig RO6889450 is en hoe het wordt verdragen. Ook zal in Deel 2 worden onderzocht hoe snel en in hoeverre RO6889450 wordt opgenomen in, verdeeld in, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt het effect van RO6889450 op het lichaam met behulp van diverse testen (verderop in het

document beschreven) onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Onderzoeksopzet

Deel 1:

Het eigenlijke onderzoek zal bestaan uit 1 periode waarin men gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven: van de middag van Dag -2 (2 dagen voor toediening van het onderzoeksmiddel) tot de ochtend van Dag 4. Dit wordt gevolgd door 3 dagen (Dag 6, 7 en 8) waarop men een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen.

Deel 2:

Het eigenlijke onderzoek zal bestaan uit 1 periode waarin men gedurende 20 dagen (19 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven: van de middag van Dag -3 (3 dagen voor toediening van het onderzoeksmiddel) tot de ochtend van Dag 17. Dit wordt gevolgd door 3 dagen (Dag 19, 20 en 21) waarop men een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: Groep Dag Behandeling Hoe vaak 1 1 5 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal 2 1 15 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal 3 1 50 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal 4 1 100 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal 5 1 200 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal 6 1 300 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal 7 1 450 milligram RO6889450 of placebo Eénmaal Deel 2: Groep Dag Behandeling Hoe vaak 1 1 t/m 14 X* milligram RO6889450 of placebo Eénmaal daags 2 1 t/m 14 X* milligram RO6889450 of placebo Eénmaal daags 3 1 t/m 14 X* milligram RO6889450 of placebo Eénmaal daags 4 1 t/m 14 X* milligram RO6889450 of placebo Eénmaal daags 5 1 t/m 14 X* milligram RO6889450 of placebo Eénmaal daags * De doseringen zijn nog niet bekend en zullen later bepaald worden gebaseerd op de informatie verkregen in Deel 1 van het onderzoek

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124

Basel 4070
CH

Wetenschappelijk

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
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 of vrouwelijke vrijwilligers
18 - 45 jaar, inclusief
BMI 18 - 30 kilogram/meter², inclusief
niet roken

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:	03-03-2016
Aantal proefpersonen:	164
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2015-005509-35-NL
CCMO	NL56660.056.16