

Een fase I, open label, geneesmiddel-interactie studie tussen meerdere orale doses GLPG1972 en een enkele dosis Midazolam in gezonde mannelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 03-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van GLPG1972 op de opname, verdeling en uitscheiding (dit wordt farmacokinetiek genoemd) van midazolam te onderzoeken. Ook zal worden onderzocht hoe veilig GLPG1972 is en hoe GLPG1972 wordt verdragen. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DDI studie met GLPG1972 en Midazolam in gezonde mannelijke proefpersonen.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gewrichtsontsteking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galapagos NV

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GLPG1972, Osteoartritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van meerdere orale doses GLPG1972 (300 mg q.d.) op de enkele orale dosis PK van midazolam (2 mg) in gezonde mannelijke proefpersonen te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en de tolerantie van meerdere orale doses GLPG1972 te beoordelen die toegediend worden met een enkele orale dosis midazolam of zonder midazolam in gezonde mannelijke proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GLPG1972 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van osteoartritis.

GLPG1972 is een sterke remmer van het humane ADAMTS-5. ADAMTS-5 is een enzym (eiwit) dat aanwezig is in vele weefsels in het lichaam, het is vooral terug te vinden in de baarmoeder, placenta en het kraakbeen bij de mens. ADAMTS 5 speelt een rol bij de afbraak van het kraakbeen, wat kan leiden tot osteoartritis. Door het ADAMTS-5 te blokkeren, kan mogelijk de afbraak van het kraakbeen tegengegaan worden waardoor dit een behandeling van osteoartritis kan zijn.

GLPG1972 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Het andere middel dat in het onderzoek toegediend wordt is midazolam. Dit is een goedgekeurd geneesmiddel en reeds beschikbaar op de markt in diverse doseringen en formuleringen. Het is een kortwerkend kalmerend middel dat wordt gebruikt voor inwendig diagnostisch onderzoek of chirurgische ingrepen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van GLPG1972 op de opname, verdeling en uitscheiding (dit wordt farmacokinetiek genoemd) van midazolam te onderzoeken. Ook zal worden onderzocht hoe veilig GLPG1972 is en hoe GLPG1972 wordt verdragen.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 18 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 14 dagen (13 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG ziekenhuis) zal verblijven: van de middag van Dag -1 tot de ochtend van Dag 13. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 13.

De nakeuring vindt plaats 7 - 10 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 12. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 43 dagen.

Tijdens het onderzoek krijgt men GLPG1972 toegediend als tabletten die via de mond zullen worden ingenomen met 240 milliliter kraanwater. Men krijgt GLPG1972 toegediend op 30 minuten na de start van een ontbijt. Op Dag 1 en 12, vóór de toediening van het onderzoeksmiddel krijgt men een ontbijt. Men mag ten minste 10 uur vóór het nuttigen van dit ontbijt niet eten (vasten). Tijdens het vasten mag men wel water drinken, met uitzondering van 2 uur vóór tot en met 2 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel. Op 30 minuten na de start van het ontbijt ontvangt men midazolam alleen op Dag 1, of samen met GLPG1972 op Dag 12. Op Dag 12 krijgt men midazolam toegediend direct na inname van GLPG1972. Gedurende de eerste 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel mag men niet eten. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling 1: een enkelvoudige dosering van 2 mg midazolam op Dag 1 (Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend) Behandeling 2: een enkelvoudige dosering van 300 mg GLPG1972 éénmaal daags voor 10 dagen (van Dag 2 tot en met Dag 11) Behandeling 3: een enkelvoudige dosering van 300 mg GLPG1972 zal samen gegeven

worden met een enkelvoudige dosering van 2 mg midazolam op Dag 12

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie tgv van bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Galapagos NV

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

Wetenschappelijk

Galapagos NV

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

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 - 50 jaar, inclusief
BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²
lichaamsgewicht ten minste 50 kilogram
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. Indien er vanaf 14 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksmiddel tot en met de nakeuring voorgeschreven geneesmiddelen, niet voorgeschreven geneesmiddelen, vitamine preparaten en andere voedingssupplementen of kruidengeneesmiddelen (zoals St. Janskruid) zijn gebruikt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-07-2017

Aantal proefpersonen: 18

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

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	EUCTR2017-000836-32-NL
CCMO	NL62279.056.17