

Een fase 1, gerandomiseerd, placebo gecontroleerde, dubbelblinde, eerste maal in mensen, oplopende enkele dosis studie om de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van Neu-P12 te bepalen in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 09-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling Het bepalen van de veiligheid en verdraagzaamheid van vier verschillende doseringen van Neu-P12
Secundaire doelstelling Het vergelijken van de farmacokinetiek, farmacodynamiek, veiligheid en verdraagzaamheid van verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neu-P12 (CS0270)

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

brandende en soms stekende pijn, Neuropathische pijn, nociceptieve pijn - schrijnende, verminderd gevoel

Aandoening

pain and itching

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: Neurim Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de veiligheid en verdraagzaamheid van vier verschillende doseringen van Neu-P12

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de farmacokinetiek, farmacodynamiek, veiligheid en verdraagzaamheid van verschillende doseringen van Neu-P12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TrpV1, ook bekend als de capsaïcine receptor, is een bekende target voor chronische en neuropathische pijnmanagement. TrpV1 wordt ook geactiveerd door warmte, een link tussen warmte pijn en jeuk is al eeuwen geleden vastgesteld. Patiënten met chronische jeuk condities hebben aangegeven dat broeiende warmte helpt om hun pruritus te verlichten. Het aanbrengen van de TrpV1 agonist, capsaïcine, wordt gebruikt om jeuk geassocieerd met vele huidaandoeningen te

behandelen. Daarom zijn Nav1.7 antagonisten en dubbele Nav1.7 en TrpV1 antagonisten mogelijk bruikbaar voor de behandeling van chronische pijn en jeuk/pruritus.

Neu-P12 is een onderzoeksmiddel dat is ontwikkeld voor de behandeling van pijn en/of pruritus/jeuk. Het werkingsmechanisme remt de menselijke Nav1.7/1.3 natrium kanalen en TrpV1 niet selectieve kation kanalen die veel voorkomen in huidweefsels en perifere zenuwvezels. Neu-P12 geeft geen interactie met COX1 of 2 opioïde receptoren en remt niet de meetbare affiniteit voor histamine, gaba, benzodiazepinen, dopamine, adrenaline, acetylcholine, neuropeptide of opiaat receptoren die een selectieve werking suggereren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het bepalen van de veiligheid en verdraagzaamheid van vier verschillende doseringen van Neu-P12

Secundaire doelstelling

Het vergelijken van de farmacokinetiek, farmacodynamiek, veiligheid en verdraagzaamheid van verschillende doseringen van Neu-P12

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, dubbelblinde, oplopende enkele dosis studie. De wash-out periode tussen opvolgende groepen zal ten minste 1 week zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Neu-P12 (onderzoeksmiddel) Zonnebrand model Venapuncties

Inschatting van belasting en risico

ICF / risk analysis

Contactpersonen

Publiek

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123

Groningen 9713 AG
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

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. Vrijwilligers hebben het informed consent getekend voor enige studie activiteit plaats vond.
2. Vrijwilligers zijn gezonde mannelijke vrijwilligers tussen 18 en 55 jaar bij screening.
3. Vrijwilliger heeft een BMI tussen * 18.0 kg/m and * 30.0 kg/m² bij de screening.
4. Vrijwilliger kan voor 3 nachten in het studiecentrum blijven.
5. Vrijwilliger is geschikt voor de studie, beoordeeld door de onderzoeker, gebaseerd op lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests en ondervraging van de vrijwilliger.
6. Vrijwilliger heeft een hoge kans op het afronden van de studie.
7. Mannelijke vrijwilligers moeten er mee akkoord gaan met seksuele onthouding of het gebruik van condooms met spermicide gedurende de studie tot 90 dagen na de laatste dosering in de studie.
8. Vrijwilligers zijn niet rokers voor ten minste 6 maanden.
9. Vrijwilligers moeten huidtype 1 of 2 hebben volgens de Fitzpatrick skin typeringstest (nvt bij cohort 1)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrijwilliger toont geen klinisch significante afwijkingen bij het lichamelijk onderzoek of bij de vitale functies, volgens de onderzoeker.
2. Vrijwilliger heeft een historie van significante endocrine, gastro-intestinale, cardiovasculaire, hematologische, hepatische, immunologische, renale, respiratoire, urogenitale of neurologische (inclusief beroerte en chronische toevallen) afnormaliteiten of ziekten.
3. Heeft een geschiedenis van significante en / of ernstige allergieën.
4. Heeft een grote operatie gehad, doneerde of verloor 1 eenheid bloed of plasma (ongeveer 500 ml) in 4 weken voorafgaand aan de screening.
5. Heeft deelgenomen in een andere trial binnen 90 dagen voorafgaand aan de eerste dosering in deze studie.
6. Vrijwilliger een abnormaal laboratorium resultaat, beoordeeld door de onderzoeker als klinisch significant.
7. Vrijwilliger heeft geen medicijnen of kruidengeneesmiddelen gebruikt voor ten minste 14 dagen en geen zelfzorggeneesmiddelen of vitaminesupplementen voor ten minste 7 dagen voorafgaand aan dag 1.
8. Vrijwilliger heeft tatoeages op de delen van de huid wordt dat wordt blootgesteld aan de UV-straling (niet voor cohort 1).
9. Standard leverfunctietesten inclusief ALT, AST, alkalische fosfatase, gamma-glutamyl transferase, lactaat dehydrogenase en bilirubine (totaal en directe) overschrijden niet de bovengrens van de normaalwaarden.
10. De vrijwilliger heeft een positieve urine drug scherm (incl. Amfetamine, barbituraten, benzodiazepines, cocaïne, marihuana, methadon, methamphetamine, morfine, fencyclidine, en tricyclische antidepressiva).
11. Geschiedenis van misbruik van alcohol of drugs in de afgelopen 2 jaar (alcohol > 23 eenheden / week).
12. Vrijwilliger heeft een positieve test voor HIV antilichamen, HBsAg, of HCV antilichamen.
13. Vrijwilliger heeft een QTc (Bazet) verlenging groter dan of gelijk aan 450 ms.
14. Vrijwilliger heeft een ECG met één of meer van de volgende criteria (een enkele herhaling is toegestaan **voor het testen van de geschiktheid bij screening en dag -1):
Hartslag <45 en > 100 slagen per minuut
PR-interval <110 en > 200 msec
QRS duur <70 en > 120 msec
15. De vrijwilliger is niet bereid of niet in staat om zich te houden aan specifieke protocol beperkingen zoals vermeld in paragraaf 8.3.3 van dit protocol.
16. Mannelijk vrijwilligers die een kind willen verwekken in de loop van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-02-2017
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	placebo
Generieke naam:	placebo

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
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	EUCTR2016-005167-14-NL
CCMO	NL60373.056.17