

Een fase 1, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid en farmacokinetiek van meervoudig oplopende doseringen van TP-6076 te onderzoeken.

Gepubliceerd: 21-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe veilig TP-6076 is en hoe TP-6076 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre TP-6076 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TP-6076 MAD studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Infecties.

Aandoening

Infecties.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infecties met bacteriën waarbij andere antibiotica niet meer werken., TP-6076

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doses TP-6076.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van het plasma farmacokinetiek (PK) profiel voor de TP-6076, de carbon-4 (C-4) epimeer TP-5589, en afbraakproducten TP-2847 en TP-5031 na meervoudige doses.

Om de urine-excretie van TP-6076 na meervoudige doses te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TP-6076 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van infecties met bacteriën waarbij andere antibiotica niet meer werken. TP-6076 is een tetracycline. Tetracyclines zijn een groep antibiotica die veel gebruikt werden voor specifieke infecties (urineweg-, luchtweg- en darminfecties) maar die steeds minder gebruikt kunnen worden als gevolg van het opbouwen van resistentie in de bacteriën. Tetracyclines zoals TP-6076 blokkeren de werking van bepaalde enzymen in de bacteriën. TP-6076 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe veilig TP-6076 is en hoe TP-6076 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre TP-6076 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 56 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers, verdeeld over maximaal 7 groepen.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 12 dagen (11 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie Martini ziekenhuis) zal verblijven. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de eerste dag van toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 11 (Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats tussen Dag 13 en Dag 16 van het onderzoek. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 46 dagen (ongeveer 6,5 week).

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger TP-6076 of placebo als een iv infuus dat 30 minuten (in groepen 1-3) of 60 minuten (in groep 4) duurt terwijl men nuchter is. Dit betekent dat men ten minste 10 uur voor toediening van het onderzoeksmiddel niet mag eten (vasten). Tijdens het vasten mag men wel water drinken, met uitzondering van 2 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel. Men krijgt 30 minuten na het einde van iedere iv infuus een ontbijt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1; Dag 1 - 7; TP-6076 6.0 mg of placebo; éénmaal daags
Groep 2; Dag 1 - 7 TP-6076 20.0 mg of placebo; éénmaal daags
Groep 3; Dag 1 - 7 TP-6076 40.0 mg of placebo; éénmaal daags
Groep 4; Dag 1 - 7 TP-6076 60.0 mg of placebo; éénmaal daags
Groep 5; Dag 1 - 7 TP-6076 20.0 mg of placebo; tweemaal daags
De behandeling voor Groep 6 en 7 wordt bepaald op basis van de resultaten van de voorgaande groepen. De hoeveelheid en frequentie waarin het onderzoeksmiddel zal worden toegediend wordt na binnenkomst in het onderzoekscentrum aan u verteld maar zal binnen de grenzen die hieronder worden aangegeven blijven.

Inschatting van belasting en risico

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

Het onderzoeksmiddel is een tetracycline. Van tetracyclines zijn de volgende bijwerkingen bekend, hoewel ze niet vaak voorkomen: Misselijkheid, braken, lichtgevoeligheid (u mag daarom niet in de zon verblijven), verhoogde druk in

de schedel, ontsteking van de alveesklier, allergische reacties, buikpijn, hoofdpijn, verlies van eetlust, veranderingen in het zicht, verhoogde frequentie van plassen of hoeveelheid urine, toegenomen dorst, ongewone vermoeidheid of zwakte, pigmentatie (donkere kleur of verkleuring) van huid, bot en tanden, krampen of brandend gevoel in de maag, diarree, verandering in de ontlastingkleur, pijnlijke mond of tong, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en wankel voelen en pijn, zwellingen en irritatie van de injectieplaats.

Contactpersonen

Publiek

Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.

Arsenal Way, Suite 110 480
Watertown MA 02472
US

Wetenschappelijk

Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.

Arsenal Way, Suite 110 480
Watertown MA 02472
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)

Gezonde mannen of vrouwen

18 - 55 jaar, inclusief

BMI 18.0 - 35.0 kilogram/meter²

Gewicht tussen de 50 (vrouw)/60 (man) en 105 kilogram, inclusief

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.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2017
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2017

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	EUCTR2017-000509-19-NL
CCMO	NL61213.056.17