

Een single-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, tweevoudige cross-over studie om het effect van rifampicine op de farmacokinetiek van clazosentan bij gezonde mannelijke proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 15-06-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe een enkele toediening van rifampicine de opname en afbraak van clazosentan beïnvloedt. Bovendien zal de veiligheid en verdraagbaarheid van clazosentan na toediening van rifampicine worden onderzocht....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0296 (ID-054-106)

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Bloedvatspasme (hersenvloeding)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Overige ondersteuning: Idorsia Pharmaceuticals Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetisch, Veiligheid, Verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De farmacokinetische (PK) parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheidseindpunten te meten, worden frequent de volgende zaken gecontroleerd: de ernst van bijwerkingen, vitale functies, elektrocardiografie (ECG), veiligheidslaboratoriumtests en urineonderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer er bloedverlies optreedt in de hersenen, reageert het hersenweefsel door de bloedvaten dicht bij de bloeding samen te trekken. Deze kramp van bloedvaten kan ertoe leiden dat lokale hersencellen onvoldoende bloed krijgen. De hersengebieden die te weinig bloed ontvangen, kunnen als gevolg hiervan sterven. Clazosentan wordt ontwikkeld om krampen van bloedvaten na een beroerte te voorkomen en / of om te keren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe een enkele toediening van rifampicine de opname en afbraak van clazosentan beïnvloedt. Bovendien zal de veiligheid en verdraagbaarheid van clazosentan na toediening van rifampicine worden onderzocht.

Hoofddoel

Om de invloed van een enkele intraveneuze (i.v.) infusie van rifampicine op de farmacokinetica (PK) van clazosentan te evalueren

Secundair doel

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van clazosentan te evalueren bij toediening na i.v. infusie van zoutoplossing of rifampicine.

Onderzoeksopzet

Een single-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, tweevoudige cross-over studie om het effect van rifampicine op de farmacokinetiek (PK) van clazosentan bij gezonde mannelijke vrijwilligers te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal beginnen met een keuring. Bij de keuring zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden en een paar andere standaard medische beoordelingen zullen worden uitgevoerd (ECG, vitale functies). Verder zal een bloed- en urinemonster worden genomen, laboratoriumtesten en een alcohol-ademtest en medicijnscherm zullen worden uitgevoerd. Tijdens het verblijf in de kliniek ontvangt de vrijwilliger de studiemedicatie (enkele i.v. infusie van placebo of rifampicin (600 mg) voor 30 min in de ochtend van Dag 1 van Treatment A of Treatment B, gevolgd door clazosentan (15 mg/h) voor 3 uren), en op een verschillende tijdstippen wordt er bloed afgenomen en urine zal worden verzameld. De vrijwilligers zullen op regelmatige basis worden gevraagd naar mogelijke bijwerkingen. Verder worden er een aantal veiligheidstesten uitgevoerd. Ten slotte zal een vervolgbezoek plaatsvinden en een vervolg telefoon gesprek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de gezondheid bij de gekozen dosis is beperkt, maar de vrijwilligers kunnen een van de bijwerkingen ervaren die zijn beschreven in het ICF of symptomen die niet eerder zijn gemeld.

De gezondheid van vrijwilligers wordt tijdens het onderzoek nauwlettend gevolgd om deze risico's te minimaliseren.

Als de vrijwilligers bijwerkingen ervaren, zal de onderzoeker ze waar nodig behandelen, als er nieuwe informatie beschikbaar is over de veiligheid van de studiemedicatie, worden de vrijwilligers zo snel mogelijk op de hoogte gebracht. De bloedinzamelingsprocedure is niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91
Allschwil CH-4123
CH

Wetenschappelijk

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91
Allschwil CH-4123
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 proefpersonen in de leeftijd tussen 18 en 65 jaar (inclusief) met een Body mass index (BMI) van 18,0 tot 30,0 kg / m² (inclusief) bij Screening.;Verdere inclusie criteria is te vinden in het protocol sectie 3.2.2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere blootstelling aan clazosentan.
2. Eerdere blootstelling aan rifampicine binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening.
3. Bekende overgevoeligheid voor clazosentan of rifampicine of behandelingen van dezelfde klasse of voor één van de hulpstoffen.;Verdere exclusie criteria is te vinden in het protocol sectie 3.2.3.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2018
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rifadin
Generieke naam:	Rifampicin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2018

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	EUCTR2018-001607-36-NL
CCMO	NL66167.056.18