

Escalatie-onderzoek met enkelvoudige doseringen in een single-center, gerandomiseerd, enkel-geblindeerd, placebo-gecontroleerd, groepsvergelijkend ontwerp om de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 2253651 na intraveneuze toediening bij gezonde mannelijke proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre BAY 2253651 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Meerdere doseringsstappen van BAY 2253651 zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enkelvoudige dosis escalatie studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ademhalingsstoornis, slaap apneu

Aandoening

obstructieve slaapapneu.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAY 2253651, obstructieve slaapapneu (OSA).

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Onderzoek naar de farmacokinetiek van BAY 2253651 na enkelvoudige

intraveneuze oplopende doses door middel van de beoordeling van C_{max}, AUC, C_{max}

/ D en AUC / D.

- Onderzoek de veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 2253651 na enkelvoudige

intraveneuze oplopende doses door middel van de incidentie van bijwerkingen die

optreden tijdens de behandeling (TEAEs).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BAY 2253651 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van obstructieve slaapapneu. Obstructieve slaapapneu is een veel voorkomende ademhalingsstoornis waarbij sprake is van herhaalde afsluitingen van de luchtwegen van de keelholte tijdens het slapen. Dit leidt tot zuurstofgebrek en slaapverstoring. Andere symptomen zijn slaperigheid overdag, snurken en hoofdpijn.

BAY 2253651 is een middel die de activiteit van de kin-tongspier (de belangrijkste tongspier) kan verhogen. Normaal gesproken resulteert inademing in een negatieve druk in de keelholte. Deze negatieve druk wekt een reflexmatige activatie van de kin-tongspier op. Bij obstructieve slaapapneu is deze reflex verminderd. BAY 2253651 kan de receptoren van de bovenste luchtwegen gevoeliger maken, wat resulteert in een verhoogde reflexactiviteit van de kin-tongspier, waardoor de luchtwegen worden geopend.

Er is momenteel geen medicijn voor obstructieve slaapapneu. Een niet-invasieve en makkelijk te gebruiken therapie zou nuttig zijn voor veel patiënten die aan deze ziekte lijden. Omdat BAY 2253651 plaatselijk werkt, is een toediening van een vloeibaar middel via de neus met behulp van een pompspray de meest logische toepassing. Voor de verdere klinische ontwikkeling van BAY 2253651 is het echter noodzakelijk om de absorptie, uitscheiding, veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 2253651 te onderzoeken terwijl het intraveneus, via een slangetje in een ader van de arm, wordt toegediend. BAY 2253651 is al eerder aan mensen toegediend via de neus.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre BAY 2253651 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Meerdere doseringsstappen van BAY 2253651 zullen worden onderzocht. Verder zal worden onderzocht hoe veilig BAY 2253651 is en hoe BAY 2253651 wordt verdragen.

De effecten van BAY 2253651 worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een *nepmiddel*.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat per vrijwilliger uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt 2 dagen vóór de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend (dus op Dag -2) om 14:00 uur in de middag in het onderzoekscentrum verwacht. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 3 van het onderzoek. 6 tot 10 dagen na afloop van het onderzoek wordt de gezondheid voor de laatste keer gecontroleerd. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek.

De vrijwilliger krijgt eenmalig BAY 2253651 of placebo toegediend via een intraveneus infuus (oplossing van het middel dat direct in een bloedvat wordt toegediend) gedurende 20 minuten. Men moet gedurende 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel blijven liggen.

Toediening van de onderzoeksmiddel vindt plaats na een nacht vasten van ten minste 10 uur. Tijdens het vasten mag men water (niet bruisend) drinken, behalve van 1 uur vóór tot 1 uur na toediening van het onderzoeksmiddel. Na de toediening, zal men nog eens 4 uur vasten. Een gestandaardiseerde lunch, snack en avondmaal worden 4, 8 en 10 uur na toediening van de onderzoeksmiddel verstrekt. Hetzelfde schema van eten, drinken en vasten zal worden gevolgd op de dag vóór toediening van de onderzoeksmiddel (dus op 2 opeenvolgende dagen).

Of men BAY 2253651 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Per groep krijgen 5 vrijwilligers BAY 2253651 en 2 vrijwilligers placebo. Men weet niet of men BAY 2253651 of placebo krijgt terwijl de verantwoordelijke arts dit wel weet; dit noemen we een enkel-geblindeerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: BAY 2253651 of placebo; 5 µg via Intraveneuze oplossing, eenmalig Groep 2 t/m 5: BAY 2253651 of placebo, eenmalig via intraveneuze oplossing. Hoogte dosering afhankelijk van de resultaten van de vorige groepen.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Tijdens dit onderzoek zullen kleine hoeveelheden bloed uit een ader worden afgenomen en worden gebruikt voor standaard laboratoriumonderzoek en voor farmacokinetisch onderzoek. Bloedonderzoek kan pijn veroorzaken als de naald wordt ingebracht en er is een klein risico op blauwe plekken of een infectie op de plaats waar de naald wordt ingebracht. Zeer zelden kan een verstopping van de ader of een kleine zenuwbeschadiging optreden, resulterend in gevoelloosheid en pijn. Dit zal echter met de tijd verdwijnen. Sommige mensen ervaren duizeligheid, maagklachten of flauwvallen wanneer het bloed wordt afgenomen.

Het gebruik van pleisters op de plaats van de bloedafnames kan milde, tijdelijke roodheid van de huid en jeuk veroorzaken.

Op dagen dat verschillende bloedmonsters worden genomen, wordt een canule (kleine plastic slangetje) in een ader van de arm ingebracht met een kleine naald. Deze canule kan voor langere tijd op zijn plaats blijven. Er is een kleine kans op infectie door de canule in de ader te plaatsen, maar alle medische voorzorgsmaatregelen worden genomen om een infectie te voorkomen.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 120 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen en mag men 5 keer per jaar bloed doneren.

Hartfilmpje (ECG) and Holter

Electroden (kleine, plastic pleisters) worden tijdelijk op verschillende delen van uw lichaam geplaatst. Er is geen pijn of ongemak tijdens een ECG of Holter meting (registratie van het hartritme). Het gebied van de huid waar de pleisters worden geplakt moet echter worden geschoren en de pleisters kunnen een huidreactie veroorzaken zoals roodheid of jeuk. Het verwijderen van de pleisters kan plaatselijke irritatie van de huid en/of haarverlies veroorzaken, vergelijkbaar met het verwijderen van een gewone pleister..

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

n.a. n.a.
Leverkusen D-51368
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

n.a. n.a.
Leverkusen D-51368
DE

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 blanke mannelijke vrijwilligers

18 - 45 jaar

BMI 18.0 - 29.9 kilogram/meter²

niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV / AIDS. In geval van deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek binnen 90 dagen vóór aanvang van dit onderzoek of als bloeddonor binnen 60 dagen na aanvang van het onderzoek. In het geval van het doneren van meer dan 1,5 liter bloed in de 10 maanden voorafgaand aan de start van dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2019
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2018
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	EUCTR2018-002884-24-NL
CCMO	NL68073.056.18