

Een enkel-centrum, gerandomiseerde, dubbelblinde, twee periode cross-over studie om het effect van een enkele intraveneuze dosis rifampicine op de farmacokinetiek van ACT-246475 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 18-12-2018 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 ACT-246475 beïnvloedt. Bovendien zal de veiligheid en verdraagbaarheid van ACT-246475 na toediening van rifampicine worden onderzocht....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0310 (ID-076-106)

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartinfarct; hartaanval

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, electrocardiografie (ECG), veiligheidslaboratoriumtests en urineonderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als iemand een hartaanval krijgt, is het belangrijk dat deze persoon zo snel mogelijk behandeld wordt zodat het hart zo min mogelijk beschadigd raakt. ACT-246475 is een middel dat wordt ontwikkeld om te gebruiken als spoedbehandeling bij een hartaanval.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe een enkele toediening van rifampicine de opname en afbraak van ACT-246475 beïnvloedt. Bovendien zal de veiligheid en verdraagbaarheid van ACT-246475 na toediening van rifampicine worden onderzocht.

Hoofddoel

Om de invloed van een enkele intraveneuze (i.v.) infusie van rifampicine op de farmacokinetica (PK) van ACT-246475 te evalueren.

Secundair doel

2 - Een enkel-centrum, gerandomiseerde, dubbelblinde, twee periode cross-over studie ... 1-05-2025

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van ACT-246475 te evalueren bij toediening na i.v. infusie van zoutoplossing of rifampicine.

Onderzoeksopzet

Een single-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, tweevoudig cross-over studie om het effect van rifampicine op de farmacokinetiek (PK) van ACT-246475 bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken

Onderzoeksproduct en/of interventie

ACT-246475 + zoutoplossing of ACT-246475 + rifampicine

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

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 en vrouwelijke 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 ACT-246475.
2. Eerdere blootstelling aan rifampicine binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening.
3. Bekende overgevoeligheid voor P2Y₁₂ receptor antagonisten 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2019
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ACT-246475
Generieke naam:	N.a.
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rifadin
Generieke naam:	Rifampicine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
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	EUCTR2018-004226-28-NL
CCMO	NL68150.056.18