

Een fase 1, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-over studie om de farmacodynamiek van VX-150 in gezonde mannelijke vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 18-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de de analgetische werking van VX-150 in gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers met behulp van een batterij aan pijntesten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar de PD van VX-150 in HV

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vertex Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Funded by sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analgeticum, farmacodynamiek, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacodynamische (PD) eindpunten van een reeks pijntesten

- PTT bij elektrische stimulatie, druk-, en koude druk pijntesten
- PDT in thermische en capsaïcine-geïnduceerde pijntesten

Secundaire uitkomstmaten

-Veiligheid en tolerantie, gebaseerd op de beoordeling van adverse events

(AE's), klinsich significante laboratoriumtesten, standaard 12-afleidingen

ECG's en vital signs

- PK parameter benaderingen van VRT-1207355
- VRT-1207355 concentratie in CSF

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een studie waarin de analgetische werking van VX-150 in mannelijke volwassen vrijwilligers wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de de analgetische werking van VX-150 in gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers met behulp van een batterij aan pijntesten

Onderzoeksopzet

Een studie die bij enkelvoudige dosis van VX-150 de PD via een cross-over

methode vergelijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

VX-150 of matching placebo.

Inschatting van belasting en risico

Aan de hand van resultaten die verkregen zijn tijdens pre-klinische en eerdere klinische studies zijn er adequate veiligheidsmarges in het studiedesign opgenomen, alsook in de voorgestelde dosis. Het monitoren van de veiligheid zoals beschreven in het protocol is adequaat genoeg om de veiligheid van de vrijwilligers te waarborgen. Het veiligheidsprofiel van VX-150 is gebaseerd op vier afgeronde fase 1 studies, en een afgeronde fase 2 studie. Aan de hand hiervan is ook de voorgestelde dosering voor VX-150 vastgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Vertex Pharmaceuticals

Northern Avenue 50
Boston MA, 02210
US

Wetenschappelijk

Vertex Pharmaceuticals

Northern Avenue 50
Boston MA, 02210
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)

1. Getekend toestemmingsformulier inclusief datum van ondertekening, voorafgaand aan studiegerelateerde procedures.
2. Subject is in staat en welwillend om zich aan het studieschema, medicatie plan, de studie restricties, laboratorium testen, anticonceptie richtlijnen en andere studie procedures te houden.
3. Mannen met een leeftijd tussen de 18 en 55 jaar, inclusief en gezond verklaard. Dit laatste wordt gedefinieerd door absentie van klinisch abnormaliteiten in de medische historie, tijdens een lichamelijk onderzoek van alle lichaamsonderdelen (inclusief bloeddruk, hartslag, standaard 12-afleidingen ECG) en in laboratorium testen.
4. Body mass index (BMI) van 18.0 tot 38.0 kg/m², inclusief, en een totaal lichaamsgewicht >50 kg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van een ziekte of klinische aandoening die volgens de onderzoeker de resultaten van de studie kan beïnvloeden of een extra risico kan vormen voor de vrijwilliger bij het toedienen van het middel. Dit kan omvatten, maar is niet beperkt tot, geschiedenis van relevante drugs- of voedselallergieën; geschiedenis van hart en of zenuwstelsel aandoeningen; geschiedenis of aanwezigheid van klinisch significante pathologie; klinisch significante geschiedenis van een mentale aandoening; en geschiedenis van kanker, met uitzondering van plaveiselcellen huidkanker, basale cel huidkanker en stadium 0 cervicale carcinoom in situ (alle 3 zonder terugval voor de laatste 5 jaar).
2. Proefpersonen die binnen 5 dagen vooraf de eerste toediening van de studiemedicatie een koortsstuip of febriele convulsie hebben gehad.
3. Positief voor hepatitis B hepatitis C of HIV (1 of 2)
4. Elke mogelijke aandoening die invloed heeft op de absorptie van geneesmiddelen (b.v. gastrectomie, cholecystectomy, maag- en darmkanaal chirurgie behalve appendectomy)
5. Standaard 12 lead ECG met een QTcF > 450msec bij de keuring. Wanneer de QTcF hoger is dan 450msec zal de ECG twee keer herhaald worden , de gemiddelde van de 3 QTcF zal bepalend zijn voor deelname aan de studie.
6. Geschiedenis van hartritmestoornissen die antiaritmisch behandelingen vereisen; of bewijs van een abnormale ECG dat in de mening van de onderzoeker of medische monitor deelname aan de studie hindert.

7. Mannelijke vrijwilligers met een vrouwelijke partner die zwanger wilt worden tijdens de studie of binnen 90 dagen na de laatste medicatie toediening.
8. Verlies of donatie van 500 mL (of meer) bloed binnen 90 dagen vooraf de eerste middel toediening, beoordeeld door de onderzoeker.
9. Gebruik van niet toegestane medicatie of eten binnen de duur vooraf de eerste medicatie toediening zoals beschreven in tabel 9 1
10. Deelname aan een vorige cohort of deel van deze studie.
11. Geschiedenis van het consumeren van meer dan 21 alcohol-houdende drankjes per week, binnen 6 maanden vooraf de keuring (1 drank gelijk aan 5 oz/150 mL wijn of 12 oz/360 mL bier of 1.5oz/45 mL sterke drank)
12. Positieve alcohol test
13. Drugsmisbruik of drugsverslaving (beoordeeld volgens de DSM-IV criteria) binnen 2 jaar vooraf de eerste medicatie toediening of een positieve drugstest voor bepaalde drugs die beschreven staan in sectie 11.6.2
14. Onderzoekers, sub onderzoekers, onderzoeksassistenten, apothekers , studie coördinatoren of andere stafleden of naaste familieleden hiervan die betrokken zijn met de uitvoer van de studie.
15. Een klinisch significante bekende medische aandoening, in het bijzonder aandoeningen die de vatbaarheid voor verkoudheid verhogen (zoals atherosclerose, Raynaud's ziekte, urticaria, hypothyreoïdie) of pijn (dwz ziekte die pijn veroorzaakt, hypesthesie, hyperalgesie, allodynie, paresthesie, neuropathie)
16. Subjecten die tijdens de keuring aangeven de pijntesten onverdraagbaar te vinden, of pijntolerante subjecten die tijdens de keuring geen pijn ervaren bij >80% van de input intensiteit van de elektrische pijntest, drukkende pijntest of koude pijntest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2018

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-01-2018
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	EUCTR2017-004786-27-NL
CCMO	NL64285.056.17