

Een studie die de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van OP2113 evalueert die in gezonde vrijwilligers intraveneus en oraal met een op de markt gebrachte formule wordt toegediend

Gepubliceerd: 03-04-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Primaire doelen: 1. het evalueren van farmacokinetiek (PK) profiel van het bestandsdeel (anethole trithione, ATT) en zijn voornaamste metabolieten (5-[4-hydroxyphenyl]-3H-1,2-dithiole-3-thione, ATX) na toediening van een reeks doses van i.v. OP2113....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OP2-CS-001 OP2 Drugs

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

onderdrukken van ROS productie, vermindering/preventie van myocardiale necrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OP2 Drugs

Overige ondersteuning: OP2 Drugs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: OP2113, PK, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische eindpunten van ATT (free) en ATX (free and total) bestaande uit Cmax, Tmax, AUC0-last, AUC0-inf, AUC0-24, t1/2, *Z, AR (alleen voor PK samples die zijn afgenomen tijdens TID orale dosering). Farmacokinetische eindpunten alleen van ATT (free) zijn: CL/F (orale formulering) or CL (i.v. formulering), Vz/F (oral formulering) or Vz (i.v. formulering, C0 (i.v. formulering).

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheids parameters bestaande uit adverse events (AEs), vital signs, electrocardiogram (ECG), klinische laboratorische beoordelingen en lokale verdraagbaarheid (alleen voor i.v. doseringen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

OP2 Drugs SAS onderzoekt of OP2113 de schade van het hart kan verminderen dat wordt veroorzaakt na een standaard interventie na een acuut hartaanval. OP2113 zal direct in het bloed worden toegediend en deze studie evalueert OP2113 dat wordt toegediend als injectie en als infusie voor de eerste keer.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. het evalueren van farmacokinetiek (PK) profiel van het bestandsdeel (anethole trithione, ATT) en zijn voornaamste metabolieten (5-[4-hydroxyphenyl]-3H-1,2-dithiole-3-thione, ATX) na toediening van een reeks doses van i.v. OP2113.
2. het evalueren van het PK profiel van ATT en ATX na toediening van een orale formule die ATT bevat (na enkele dosis en na meerdere doses).

Secundaire doelen:

1. het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid, inclusief lokale verdraagbaarheid, van een reeks doses van i.v. OP2113.
2. het evalueren van de veiligheid en de verdraagbaarheid van een orale formule dat ATT bevat (enkele dosis en meerdere doses).

Onderzoeksopzet

Enkele site, gerandomiseerd, placebo-controlled, open-label (voor orale doseer periodes) en single-blind (voor i.v. toediening periodes), oplopende doses, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sulfarlem S25 tabletten van 25 mg intraveneuze bolus injectie en 12 uren infusie van OP2113 intraveneuze bolus injectie en 12 uren infusie van placebo van zoutoplossing

Inschatting van belasting en risico

Gezien deze studie uitgevoerd wordt in gezonde vrijwilligers zijn er geen verwachte voordelen van het IMP. Zie het IMPD voor verdere informatie.

Contactpersonen

Publiek

OP2 Drugs

Av. Du Haut L Universite Hopital X. Arnozan
Pessac 33600
FR

Wetenschappelijk

OP2 Drugs

Av. Du Haut L Universite Hopital X. Arnozan
Pessac 33600
FR

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 kg/m² tot en met 30 kg/m² (inclusief) bij Screening.

Verdere inclusie criteria is terug te vinden in het protocol sectie 8.4.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relevante eerdere of huidige medische conditie die, volgens de mening van de Investigator, de veiligheid van de proefpersoon nadelig kan beïnvloeden.

Geschiedenis van klinisch significante hypersensitiviteit voor een van de studie medicijnen, hulpstoffen of materialen gebruikt om de studie medicatie toe te dienen.

Verdere exclusie criteria is terug te vinden in het protocol sectie 8.4.2

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-04-2019
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
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	EUCTR2019-000933-37-NL
CCMO	NL69491.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-08-2019

Datum resultaten gemeld: 19-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

27-08-2021