

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, opname en afbraak, werking op het lichaam, van een enkele dosis en meerdere doseringen R835 bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 12-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen: Deel A: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende enkelvoudige orale doses R835 bij gezonde proefpersonen te evalueren. Deel B: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende meerdere orale doses R835 bij gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0292 (C-948835-001)

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekten en ontstekingsziekten.

Aandoening

Inflammatory conditions

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rigel Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Rigel Pharmaceuticals;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A

* Veiligheids- en tolerantieparameters omvatten: lichamelijk onderzoek, AE's, klinische laboratoriumwaarden, vitale functies en 12-afleidingen ECG.

Deel B

* Veiligheids- en tolerantieparameters omvatten: lichamelijk onderzoek, AE's, klinische laboratoriumwaarden, vitale functies en 12-afleidingen ECG.

Deel C

* Farmacodynamische parameters zijn onder meer: **AUEC, Cmax en tmax van CRP, TNF-*, IL-6, IL-8 en IL-10 gedurende 24 uur na LPS-challenge.

Secundaire uitkomstmaten

Deel A

* Farmacokinetische parameters zijn onder meer: **Cmax, tmax, t1 / 2, AUC0-t, AUC0-*, Cavg, CL / F en Vz / F.

Deel B

* Farmacokinetische parameters zijn onder meer: **Cmax, tmax, t1 / 2, AUC0-t, AUC0-*, AUC0-tau, Cavg, CL / F en Vz / F.

* Farmacokinetische parameters voor cafeïne (alleen Cohort B2): C_{max} , t_{max} , $t_{1/2}$, AUC_{0-t} en $AUC_{0-\infty}$.

Deel C

* Farmacokinetische parameters zijn onder meer: C_{max} , t_{max} , $t_{1/2}$, AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$, C_{avg} , CL / F en V_z / F .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rigel Pharmaceuticals, Inc. ontwikkelt R948835 voor de behandeling van auto-immuun ziektes en ontstekingsaandoeningen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Deel A: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende enkelvoudige orale doses R835 bij gezonde proefpersonen te evalueren.

Deel B: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende meerdere orale doses R835 bij gezonde proefpersonen te evalueren.

Deel C: Om het farmacodynamische (PD) profiel van R835 na een lipopolysaccharide (LPS) -uitdaging bij gezonde proefpersonen.

Secundaire doelstellingen:

Deel A: Bepalen van farmacokinetische PK-profielen (enkelvoudige dosis) van R835 bij gezonde proefpersonen.

Deel B: Bepalen van de meervoudige dosis PK-profielen van R835 bij gezonde proefpersonen.

Deel B2: Evalueren van het potentieel voor de door R835 gemedieerde remming van het cafeïnemetabolisme, een CYP1A2-substraat bij gezonde proefpersonen.

Deel C: Bepalen van de PK-profielen van R835 na een LPS-challenge bij gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde fase 1 studie in drie delen: enkelvoudige oplopende doses (deel A), meerdere oplopende doses (deel B) met cafeïne-interactie op geselecteerde dosis (alleen Cohort B2) en enkele dosis met LPS-challenge (Deel C).

Onderzoeksproduct en/of interventie

R948835 Overeenkomende placebo

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers. Er zijn geen verwachte voordelen van het IMP. En referentie wordt gemaakt naar de IMP-informatie (IB).

Contactpersonen

Publiek

Rigel Pharmaceuticals, Inc.

1180 Veterans Blvd na
na 94080
US

Wetenschappelijk

Rigel Pharmaceuticals, Inc.

1180 Veterans Blvd na
na 94080
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)

Gezonde mannen en vrouwen (18 tot en met 55 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2018
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2019

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	EUCTR2018-000619-26-NL
CCMO	NL65180.056.18

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 22-04-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
05-12-2019