

Een gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde studie met enkelvoudige oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van NX210 bij gezonde vrijwilligers te evalueren.

Gepubliceerd: 16-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

see English

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0332-190166 Axoltis

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

neurologische aandoeningen; ruggermergletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axoltis Pharma

Overige ondersteuning: Axoltis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

see English

Secundaire uitkomstmaten

see English

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

see English

Doel van het onderzoek

see English

Onderzoeksopzet

see English

Onderzoeksproduct en/of interventie

see English

Inschatting van belasting en risico

see English

Contactpersonen

Publiek

Axoltis Pharma

Avenue Rockefeller 60
Lyon 69008
FR

Wetenschappelijk

Axoltis Pharma

Avenue Rockefeller 60
Lyon 69008
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)

De proefpersoon is een man of is een vrouw (postmenopauzaal zijn of niet zwanger kunnen worden), tussen 18 en 55 jaar oud (inclusief).

Een lichaamsgewicht van $\geq 50,0$ kg en $\leq 90,0$ kg (85.0 kg voor cohort 5 bij de hoogste dosering) en een body mass index (BMI) van $\geq 18,0$ kg / m² en $\leq 30,0$ kg / m² bij screening.

Gezond zoals bepaald door de onderzoeker, op basis van een medische evaluatie inclusief medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, neurologisch onderzoek, laboratoriumtests en ECG uitgevoerd bij screening.

Proefpersonen begrijpen het onderzoek, in staat bij de screening schriftelijke toestemming te geven, voldoen aan de eisen en zijn bereid de beperkingen van het onderzoek te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorafgaande of voortdurende medische conditie, medische geschiedenis, fysieke bevindingen, ECG-bevindingen, laboratorium- of vitale afwijkingen die volgens de onderzoeker de veiligheid van de proefpersoon nadelig zouden kunnen beïnvloeden.

De proefpersoon heeft een huidige of terugkerende ziekte (bijv. Cardiovasculaire, nier-, lever-, gastro-intestinale, maligniteit of andere aandoeningen) die de distributie, het metabolisme of de uitscheiding van het onderzoeksproduct kan beïnvloeden of klinische of laboratoriumbeoordelingen kan beïnvloeden.

Geschiedenis van een klinisch significante allergie, overgevoeligheid of intolerantie.

Vrijwiller met een of meer van de volgende laboratoriumafwijkingen bij screening en tussen screening en dosering: abnormale alanine-aminotransferase (ASAT), abnormale aspartaataminotransferase (ALAT) of abnormale alkalische fosfatasespiegels (ALP) $\geq 1,5$ x bovengrens van normaal (ULN); totaal bilirubine $\geq 1,5$ x ULN; of klinisch significante laboratoriumafwijkingen of afwijkingen die geacht worden het vermogen om onderzoeksgegevens te interpreteren, te verstoren. Een keer herhalen is toegestaan **om de geschiktheid te bepalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelnemers

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2020
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	EUCTR2020-000859-12-NL
CCMO	NL73571.056.20

Resultaten