

Een fase 1, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie om de farmacodynamiek en farmacokinetiek te bepalen van OPC-214870 na herhaalde orale toediening in gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 12-07-2022 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

- De functionele effecten van OPC-214870 op het CZS na toediening gemeten met behulp van de Neurocart-testbatterij

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek en farmacodynamiek van OPC-214870 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, Epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamisch: De metingen omvatten vragenlijsten en tests op waakzaamheid, aandacht en oog-hand coördinatie, naast diverse andere tests.

Farmacokinetisch: OPC-214870 plasmaconcentraties, AUC_{0-24h}, en C_{max}

Secundaire uitkomstmaten

- Gemelde AE's, vitale functies, ECG's, klinische laboratoriumtests,

lichamelijk onderzoek, neurologisch onderzoek, de C-SSRS, en longfunctietests.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De farmacologie van OPC-214870 is gekarakteriseerd met behulp van zowel in vitro als in vivo modellen. De resultaten wijzen erop dat OPC-214870 een potentiële behandelingsoptie is voor epileptische aanvallen, die verder onderzoek verdient. Deze klinische studie onderzoekt de farmacodynamische effecten van OPC-214870 die nog niet volledig bekend zijn. Er wordt onderzocht of de niet-klinische bevindingen vergelijkbaar zijn met bevindingen in mensen met behulp van de CHDR Neurocart-batterij. Ook zal er onderzocht worden of de resultaten van de PD eindpunten verschillen met die van bestaande eplipesie medicaties.

In het algemeen werd OPC-214870 veilig en goed verdragen in klinische fase 1-studies. Er werden geen ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) gemeld bij eenmalige doseringen van 10 mg tot 1000 mg. Bovendien werd OPC-214870, toegediend als meervoudige oplopende doses, goed verdragen. De bijwerkingen bij proefpersonen die enkelvoudige of meervoudige doses OPC-214870 kregen, hielden

voornamelijk verband met het centrale zenuwstelsel (CZS) en waren mild of matig van ernst. De NeuroCart wordt als minimaal belastend beschouwd, maar is toch gevoelig voor de PD-effecten van een groot aantal verschillende geneesmiddelen die werkzaam zijn in het CZS. De belasting en de risico's van deze studie kunnen als aanvaardbaar en rechtvaardigd beschouwd worden. Het hoofddoel van deze studie is de farmacodynamiek van OPC-214870 te onderzoeken, de geschikte dosering te bepalen en de veiligheid en verdraagbaarheid te documenteren. De populatie zal daarom bestaan uit gezonde mannen en vrouwen van 18 tot en met 55 jaar oud.

Doel van het onderzoek

- De functionele effecten van OPC-214870 op het CZS na toediening gemeten met behulp van de Neurocart-testbatterij

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie om de farmacodynamiek (PD) en farmacokinetiek (PK) van OPC-214870 na herhaalde toediening in gezonde volwassen proefpersonen te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

OPC-214870 (3 dose levels) tabletten of placebotabletten eenmaal daags gedurende 8 opeenvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

In het algemeen werd OPC-214870 veilig en goed verdragen in klinische fase 1-studies. Er werden geen ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) gemeld bij eenmalige dosering van 10 mg tot 1000 mg. OPC-214870 toegediend als meervoudige oplopende doses werd ook goed verdragen. De bijwerkingen bij proefpersonen die eenmalige of meervoudige doses OPC-214870 kregen, hielden voornamelijk verband met het centrale zenuwstelsel (CZS) en waren mild of matig van ernst. De NeuroCart wordt als minimaal belastend beschouwd, maar is toch gevoelig voor de PD-effecten van een groot aantal verschillende geneesmiddelen die werkzaam zijn in het CZS. De belasting en de risico's van deze studie kunnen beschouwd worden als aanvaardbaar en rechtvaardig. Het hoofddoel van deze studie is de farmacodynamiek van OPC-214870 te onderzoeken. Daarom zal de populatie bestaan uit gezonde mannen en vrouwen, 18 tot en met 55 jaar oud.

Contactpersonen

Publiek

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Research Blvd 2440
Rockville MD 20850
US

Wetenschappelijk

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Research Blvd 2440
Rockville MD 20850
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen tussen 18 en 55 jaar oud, inclusief.
- 2) Body mass index (BMI) tussen 19,0 tot 32,0 kg/m² (inclusief).
- 3) In goede gezondheid beoordeeld aan de hand van:
 - a) medische geschiedenis
 - b) lichamelijk onderzoek
 - c) neurologisch onderzoek
 - d) vitale functies
 - e) elektrocardiogram (ECG)
 - f) spirometrie
 - g) biochemische, hematologische en serologische serum-/urinetests.
- 4) in staat zijn om schriftelijke, geïnformeerde toestemming te geven vooraf studiegerelateerde handelingen en het in staat zijn om zich aan de studie

eisen/restricties te houden, beoordeeld door de hoofdonderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) vrouwen die borstvoeding geven en/of met een positief zwangerschapstest positief vooraf toediening van het middel.
- 2) Seksueel actieve mannen of vrouwen die zwanger kunnen worden (WOCBP) of hun partners, die niet akkoord gaan met 2 verschillende goedgekeurde anticonceptiemethoden (dwz vasectomie, afbinden van de eileiders, niet-hormonaal spiraaltje, condoom met zaaddodend middel, spons met zaaddodend middel of occlusief kapje [vaginaal diafragma of cervixkapje] met zaaddodend middel) of volledig abstinente blijven (periodieke onthouding [bijv. kalender, ovulatie, symptothermische methoden, postovulatiemethoden] of onthouding zijn geen acceptabele anticonceptiemethoden) tijdens het onderzoek en gedurende 90 dagen na de laatste dosis. Als anticonceptie wordt toegepast, moeten mannelijke proefpersonen een condoom gebruiken met zaaddodend middel plus een van de goedgekeurde methoden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	26-08-2022
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2022

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	EUCTR2022-001826-31-NL
CCMO	NL81722.056.22