

Een studie waarbij NS11821 in opeenvolgende dosisverhoging voor het eerst in mensen wordt onderzocht op veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek met een enkele dosis in manen.

Gepubliceerd: 07-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis NS11821 bij gezonde mannen te onderzoeken en een schatting te maken van de maximale verdraagbare dosering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NS11821 Studie eerste toediening in mensen

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, angststoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurosearch

Overige ondersteuning: NeuroSearch

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, NS11821, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gekeken wordt naar veiligheidsaspecten van NS11821. O.a. bijwerkingen, vitale functies, ECG en laboratorium waarden uit bloed (hematologie en chemie) en urine.

Verder wordt gekeken naar farmacokinetische effecten van een enkele dosis NS11821.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair worden farmacodynamische effecten van NS11821 gemeten. Dit gebeurt o.a. door: oogbewegingstest: Body Sway, Visual Analogue Scales (VAS), Adaptive tracking test, Finger tapping, Visual verbal learning test en EEG.

Daarnaast wordt de concentratie metabolieten NS11821 in plasma en urine gemeten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NS11821 is een nieuw geneesmiddel in ontwikkeling tegen angststoornissen. Het middel wordt in deze studie voor het eerst aan mensen toegediend. Het werkt specifiekere dan de middelen die momenteel op de markt zijn. Men verwacht daarom

dat NS11821 minder bijwerkingen heeft dan de bekende geneesmiddelen tegen angststoornissen, zoals lorazepam.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis NS11821 bij gezonde mannen te onderzoeken en een schatting te maken van de maximale verdraagbare dosering.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbel blind, parallel onderzoek met eenmalige dosering van NS11821 bij gezonde mannen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het middel dat in dit onderzoek wordt gebruikt is NS11821. Aanvankelijk zijn 3 doseringen gepland nl 10 - 30 en 50 mg. Echter, na ieder cohort worden de effecten geëvalueerd en is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast. Verder is het mogelijk dat er twee additionele cohorten zullen deelnemen. De maximale dosering van NS11821 is 150mg.

Inschatting van belasting en risico

Keuring: medische anamnese, lichamelijk onderzoek, venapunctie (hematologie, chemie, virologie), drugs screening.

Studiedag: herhaaldelijk uitvoeren van verschillende testen, inbrengen intraveneuze cannule voor herhaaldelijke bloedafnames, en ECG

Nakeuring: lichamelijk onderzoek, ECG

Leefregels: gedurende de studie worden beperkingen opgelegd aan het leefpatroon en het gebruik van alcohol, tabak, cafeïne, drugs en medicijnen.

Bijwerkingen. Van nieuwe geneesmiddelen zijn nog niet alle bijwerkingen bekend. Er kunnen dus onverwachte bijwerkingen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Neurosearch

Pederstrupvej 93
2750 Ballerup
Denmark

Wetenschappelijk

Neurosearch

Pederstrupvej 93
2750 Ballerup
Denmark

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)

Zie protocol paragraaf 3.2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie protocol paragraaf 3.3

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	not known yet
Generieke naam:	not known yet

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2009-012373-35-NL
CCMO	NL28807.058.09