

Een enkelvoudige dosis studie om de farmacodynamiek, de verdraagbaarheid en de farmacokinetiek van GAL-054 te onderzoeken

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is: • om het effect te bestuderen van een enkelvoudige dosis van GAL-054 (de onderzoeksmedicatie) op de functie van het lichaam, in het bijzonder het effect op de ademhaling en om dit te vergelijken met het effect van GAL-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enkelvoudige dosis PD en verdraagbaarheid studie van GAL-054

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Ademhalingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galleon Pharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Galleon Pharmaceuticals;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelvoudige dosis, GAL-054, PD, PK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De pharmacodynamische effecten van GAL-054 ten opzichte van doxapram bij gezonde vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Verdraagbaarheid en farmacokinetiek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GAL-054 is niet geregistreerd als geneesmiddel. GAL-054 is één van twee actieve ingrediënten van doxapram. Het is een therapeutisch middel voor zowel kort als middelmatig lang gebruik dat zowel oraal als intraveneus toegediend kan worden en het wordt ontwikkeld om de ventilatie te stimuleren in patiënten met ademhalingsproblemen, inclusief condities als centraal of medicijn-geïnduceerde onderdrukking van de ademhaling, chronisch obstructieve longziekte (COPD) en het nodig hebben van een beademingstoestel.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

- om het effect te bestuderen van een enkelvoudige dosis van GAL-054 (de onderzoeksmedicatie) op de functie van het lichaam, in het bijzonder het effect op de ademhaling en om dit te vergelijken met het effect van GAL-052.
- om de verdraagbaarheid van GAL-054 (de onderzoeksmedicatie) in gezonde vrijwilligers te onderzoeken.
- om te onderzoeken hoe een enkelvoudige dosis van zowel oraal als intraveneus toegediend GAL-054 (de onderzoeksmedicatie) door het lichaam wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo en actief

gecontroleerde, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

24-36 gezonde vrouwelijke en mannelijke vrijwilligers nemen deel aan dit 2-delige onderzoek. Deel 1 van de studie bestaat uit 7 perioden. Gedurende de eerste 6 perioden krijgen ongeveer 12 vrijwilligers iedere periode eenmalig een intraveneus infuus met GAL-054 (de onderzoeksmedicatie), doxapram of placebo. De vrijwilliger krijgt een enkelvoudige toediening van elk van de 3 verschillende doseringen van GAL-054 (15, 50, 150 mg) toegediend. Voor doxapram krijgt de vrijwilliger 2 van de 3 verschillende doseringen toegediend (30, 100 en 300 mg) en eenmalig krijgt de vrijwilliger placebo toegediend. De onderzoeksmedicatie zal via een intraveneus infuus toegediend worden over een periode van 100 minuten. In Periode 7 ontvangt de vrijwilliger een orale dosis van 15 mg GAL-054. Afhankelijk van de uitkomsten van Deel 1 zal de studie stoppen of starten met Deel 2. Het aantal vrijwilligers in Deel 2 is afhankelijk van de uitkomst van Deel 1, maar zal tenminste tussen de 12 en 24 zijn. Deel 2 bestaat ook uit 7 perioden en het design is identiek aan het design in Deel 1. De verschillende dosering niveaus van doxapram en GAL-054 in Deel 2 zijn afhankelijk van de uitkomst van Deel 1. De dosering niveaus zullen of hetzelfde zijn als in Deel 1 of verlaagd zijn met een factor >10 voor zowel doxapram (10, 30, en 100 g) als GAL-054 (5, 15, en 50 mg).

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek start met een keuring waarbij verschillende onderzoeken plaatsvinden. Vervolgens worden de goedgekeurde vrijwilligers 7x 2 nachten opgenomen in de onderzoekskliniek van QPS. Tijdens de opname worden verschillende testen uitgevoerd en op verschillende momenten bloed afgenomen. Afsluitend vindt een nakeuring plaats.

Contactpersonen

Publiek

Galleon Pharmaceuticals, Inc.

213 Witmer Rd
Horsham, PA 19044
USA

Wetenschappelijk

Galleon Pharmaceuticals, Inc.

213 Witmer Rd

Horsham, PA 19044
USA

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 vrijwilliger
18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-10-2011
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Dopram
Generieke naam: Doxapram
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2012
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	EUCTR2011-004291-11-NL
CCMO	NL38270.056.11