

Een open-label , enkele dosis, 4-perioden, 4-wegs gerandomiseerde cross-over studie ter evaluatie van de farmacokinetiek van mogelijke markt formuleringen van MK-8408 bij gezonde volwassen proefpersonen.

Gepubliceerd: 11-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

N.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40769

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PN005

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Farmacokinetiek, - Gezonde vrijwilligers, - Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N.v.t.

Doel van het onderzoek

N.v.t.

Onderzoeksopzet

N.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

MERCK Drive 1
New Jersey 08889-0100
US

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

MERCK Drive 1
New Jersey 08889-0100
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)

1. Een gezonde man of vrouw, van 18 jaar tot 45 jaar (inclusief).
2. Heeft een body mass index (BMI) 18,0 tot 30,0 kg/m² (inclusief).
3. Een elektrocardiogram (ECG) en bloeddruk binnen de normale waarden bij de screening, beoordeeld door de arts.
4. Beoordeeld worden door de onderzoeker als zijnde in goede gezondheid op basis van medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloeddruk-metingen en veiligheids laboratoriumtesten bij de keuring en/of de dag -1 van Periode 1.
5. Vrij zijn van klinisch significante ziekte en geen bekende besmettelijke ziekte binnen 4

3 - Een open-label , enkele dosis, 4-perioden, 4-wegs gerandomiseerde cross-over stu ... 24-06-2025

weken voor de eerste dosis die kunnen interfereren met de studieresultaten.

6. De mannelijke vrijwilliger moet

- met zijn partner twee methoden van anticonceptie in combinatie gebruiken, als de vrouwelijke vrijwilliger of vrouwelijke partner van een mannelijke vrijwilliger vruchtbaar is; deze combinatie van anticonceptionele methoden moeten worden gebruikt vanaf het begin van de studie tot minstens 3 maanden na de laatste dosering van het IMP. Tenminste één van de anticonceptie methoden moet een barrière anticonceptie methode zijn. Toegestane anticonceptionele methoden zijn onder andere de volgende: condooms; vrouwencondoom in combinatie met een zaaddodend middel; spiraaltje; anticonceptie implantaten; "mini-pillen" (met alleen progesteronen); injecteerbare progesteronen; gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen (tabletten, pleister of vaginale ring met ethinylestradiol en progesteronen), OF
- Niet sexueel actief bij inschrijving in de studie en zich houden aan het gebruik van dubbele barrière voorbehoedmiddelen als ze seksueel actief worden tijdens of binnen 3 maanden na de laatste dosering van het IMP, OF; Mannelijke vrijwilligers met vrouwelijke partners moeten:
- Chirurgisch gesteriliseerd zijn voorafgaand aan inclusie, OF
- Een partner die post-menopauzaal is en haar laatste natuurlijke menstruatie ten minste 24 maanden heeft gehad voor inclusie, OF
- Een partner die een hysterectomie heeft ondergaan voor inclusie, OF
- Een partner die chirurgisch gesteriliseerd is voorafgaand aan inclusie, EN
- Instemmen geen sperma te doneren tijdens deelname aan het onderzoek en tot maximaal 3 maanden na de nakeuring.

7. Een vrouwelijke vruchtbare vrijwilliger moet een serum β -hCG niveau hebben die aangeeft dat ze niet zwanger is tijdens de keuring en gaat akkoord met het gebruik (en/of het gebruik door hun partner) van twee (2) acceptabele methoden van anticonceptie vanaf de keuring, gedurende de studie (inclusief uitwas intervallen tussen de verschillende perioden/panels) en tot 2 weken na de laatste dosering van de laatste studie periode. Geaccepteerde methoden van anticonceptie zijn twee (2) van de volgende: spiraaltje (met of zonder lokale afgift van hormonen, geen andere hormonale anticonceptie is toegestaan), vrouwen condoom, pessarium, contraseptieve spons en/of condooms. Onthouding is een alternatieve levensstijl en vrijwilligers die onthouding beoefenen kunnen mogelijk deelnemen aan de studie.; Een niet-vruchtbare vrouw is gedefinieerd als:

- een vrouw die postmenopauzaal is zonder menstruatie voor ten minste 1 jaar en een FSH-waarde binnen de postmenopauzale waarden heeft bij keuring, en/of
- een vrouw die een hysterectomie, ovariëctomie of sterilisatie heeft ondergaan voor keuring. Gedocumenteerde hysterectomie of ovariëctomie moeten worden bevestigd met medische documenten van de operatie of bevestigd worden door middel van een echografie. Sterilisatie moet worden bevestigd door medische documentatie, anders kan de vrijwilliger niet deelnemen aan de studie. Informatie moet worden vastgelegd in de brondocumenten van het onderzoekorganisatie. Een vrouwelijke vrijwilliger, die niet voldoet aan de criteria voor een niet-vruchtbare vrouw (gebaseerd op de postmenopauzale criteria of medisch gedocumenteerde chirurgische sterilisatie), kan mogelijk deelnemen op dezelfde criteria die gelden voor vruchtbare vrouwen (m.a.w. ze gaat akkoord met een β -hCG zwangerschapstest en het gebruiken van twee vormen van anticonceptie of beoefend onthouding).

8. Een niet-roker zijn of geen nicotine of nicotine bevattende producten heeft gebruikt ten minste 3 maanden voorafgaand aan de screening.

9. Vrijwilligers moeten bereid zijn om schriftelijke toestemming voor de studie en Toekomstig Biomedisch Onderzoek te geven, onderzoeksprocedures begrijpen, en zich te kunnen houden aan de doseringen, bezoekschema's en studie beperkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft een geschiedenis met het human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis B of C, lever schade, klinisch significante hepatische stoornissen of ziekten, geschiedenis van klinisch significante afwijkingen in leverfunctie testen, of heeft een voorgeschiedenis van Gilbert's Syndroom of heeft een geschiedenis van verhoogde ongeconjugeerde bilirubine.
2. Geestelijk of wettelijk ongeschikt, grote emotionele problemen heeft tijdens de screening of verwacht deze tijdens de uitvoering van het onderzoek of, naar het oordeel van de onderzoeker, een geschiedenis heeft van een klinisch significante psychiatrische stoornis.
3. Heeft een geschiedenis van elke ziekte die, naar de mening van de studie arts, de resultaten van de studie zou kunnen weerleggen of vormt een extra risico voor de vrijwilligers door zijn deelname aan het onderzoek.
4. Gebruik van (voorgeschreven) geneesmiddelen of homeopatische middelen binnen 14 dagen of 5 halfwaardetijden van de eerste dosis, exclusief paracetamol/acetaminophen, binnen 7 dagen voor de eerste dosering. De onderzoeker kan de vrijwilliger toelaten tot de studie die niet voldoet aan dit criterium als er geen interactie met de studiemedicatie wordt verwacht.
5. Heeft een geschiedenis van regelmatig alcoholgebruik waarbij dan 21 drankjes per week werden genuttigd (1 drankje = 5 oz [150 mL] wijn of 12 oz [360 mL] bier of 1,5 oz [45 mL] sterke drank).
6. Gebruikt excessieve hoeveelheden, gedefinieerd als meer dan 6 porties (1 waar is ongeveer gelijk aan 120 mg cafeïne) koffie, thee, cola of andere cafeïnehoudende dranken per dag.
7. Heeft een grote chirurgische ingreep gehad binnen 6 maanden voor de eerste dosis, 1 eenheid van bloed (ongeveer 500 mL) gedoneerd of verloren binnen 8 weken voor de eerste dosering.
8. Heeft deelgenomen aan een andere onderzoekstudie binnen 3 maanden voorafgaand aan dag 1 van Periode 1.
9. Heeft naar het oordeel van de onderzoeker een geschiedenis van aanzienlijke meerdere en/of ernstige allergieën (inclusief latex allergie), of heeft een anafylactische reactie of significante onverdraagzaamheid voor (voorgeschreven) geneesmiddelen of voedsel.
10. Is momenteel een regelmatige gebruiker (waaronder "recreatief") van alle illegale drugs of kent een lange geschiedenis van drugs (inclusief alcohol) misbruik in de afgelopen 2 jaar.
11. Wordt beschouwd als ongeschikt voor deelname aan het onderzoek of er is een probleem met de onderzoeker over de veilige deelname van de vrijwilliger van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2014
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Famotidine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2014

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	EUCTR2014-002287-32-NL
CCMO	NL50237.056.14