

Een studie om de biologische beschikbaarheid te vergelijken van een tablet van 480 mg MK-8228 en twee tabletten van 240 mg MK-8228 in nuchtere toestand bij gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 28-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

N.v.t.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MK-8228 PN028

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

CMV infectie, virus infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Biobeschikbaarheid, - Gezonde vrijwilligers, - Veiligheid, - Verdraagbaarheid

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 niet-zwangere en niet-borstvoeding gevende vrouw van 18-55 jaar (inclusief) bij de voorkeuring, verder:;a. [Vruchtbare vrouwen] Een serum beta-humaan choriongonadotrofine (β -hCG) niveau die in overeenstemming met de niet-zwangere toestand bij de pre-trial (screening) bezoek en instemmen met onthouden van heteroseksuele geslachtsgemeenschap, het gebruik dan een dubbele-barrière lokale anticonceptiemethode (bijv. zaaddodend gel plus condoom), of intra-uteriene apparaat (spiraaltje) gecombineerd met een andere toegelaten anticonceptiemethode, voor de gehele duur van de studie en tot 4 weken na de laatste dosis van het onderzochte middel.;b . [Vrouwen die niet zwanger

kunnen worden] Postmenopauzaal zonder menstruatie gedurende minstens 1 jaar met een follikel stimulerend hormoon (FSH) waarde in het postmenopauzale bereik bij pre-trial (screening), en/of heeft hysterectomie, ovariëctomie, of afbinden van de eileiders ondergaan. Dit op basis van de medische geschiedenis van de vrijwilliger. De informatie moet worden genoteerd in source documents van de site.

2. Hebben een Body Mass Index (BMI) tussen 18,0 en 32,0 kg/m² (inclusief) bij de screening bezoek. BMI wordt berekend volgens QPS SOP's.

3. Worden beoordeeld door de onderzoeker om in goede gezondheid te zijn op basis van de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, VS, ECG en laboratoriumveiligheidstests uitgevoerd bij de screening bezoek en/of vóór de toediening van de eerste dosis van studiemedicatie.

4. Een niet roker of heeft geen nicotine of nicotine bevattende producten gebruikt ten minste 3 maanden voor screening.

5. Begrijpt de studie procedures en gaat akkoord met deelname aan het onderzoek door middel van schriftelijke geïnformeerde toestemming.

6. Is bereid om te voldoen aan de studie beperkingen.

7. Vrijwilliger geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming voor de studie inclusief voor Toekomstig Biomedisch Onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft een geschiedenis van HIV, hepatitis B/C, leverbeschadiging, een klinisch significante lever afwijkingen of ziekte of dat werd bevestigd door de serologie-testen tijdens de screening.

2. Een positieve serum zwangerschapstest of geeft borstvoeding.

3. Is geestelijk of juridisch handelingsonbekwaam, heeft grote emotionele problemen op het moment van de screening of verwacht tijdens de uitvoering van het onderzoek of, naar de mening van de onderzoeker, een geschiedenis van een klinisch significante psychiatrische stoornis.

4. Heeft een geschiedenis van een ziekte die, naar het oordeel van de onderzoeker, de resultaten van de studie kunnen verwarren of vormt een extra risico voor de vrijwilliger door hun deelname aan de studie.

5. Heeft een geschiedenis van klinisch significante endocriene, dermatologische, neurologische, psychiatrische, maag, hart, hematologische, hepatische, immunologische, nier-, ademhalings, of urogenitale ziekten.

6. Heeft een geschatte creatinineklaring (CLcr) van ≤ 80 mL/min bij het vooronderzoek op basis van de Cockcroft-Gault formule; de Cockcroft-Gault vergelijking is als volgt:

$$CLcr = 0.85 \times \left(\frac{((140 - \text{leeftijd [jaar]}) (\text{lichaamsgewicht [kg]}))}{(72)(\text{serumcreatinine [mg/dL]})} \right)$$

Wanneer creatinine wordt gemeten in $\mu\text{mol/litre}$, gebruik dan volgende formule:

$$CLcr = 0.85 \times \left(\frac{((140 - \text{leeftijd [jaar]}) (\text{lichaamsgewicht [kg]}) \times \text{constante})}{(72)(\text{serumcreatinine [\mu mol/L]})} \right)$$

Een daadwerkelijke CLcr, zoals bepaald door een 24-uurs urine, kan worden gebruikt in plaats van, of in combinatie met, de Cockcroft-Gault formule.

7. Heeft een geschiedenis van neoplastische ziekte(n).

Uitzondering: Vrijwilligers met adequaat behandeld (met minstens 5 jaar van niet-recidief voorkomen) niet-melanome huidkanker kunnen deelnemen aan de studie.

8. Heeft een geschiedenis van regelmatige alcohol gebruik van meer dan 21 drankjes/week (1 drankje = 5 ounces [150 ml] wijn of 12 ounces [360 ml] bier of 1,5 ounces [45 ml] van sterke drank).

9. Gebruikt excessieve hoeveelheden, gedefinieerd als meer dan 6 porties (1 portie is ongeveer gelijk aan 120 mg cafeïne), van koffie, thee, cola of andere cafeïnehoudende dranken per dag.

10. Heeft een grote operatie gehad binnen 6 maanden voor de eerste dosering, 1 eenheid bloed (ongeveer 500 ml) gegeven of verloren binnen ten minste 90 dagen vóór de toediening.

11. Middels een onderzoek drug heeft ontvangen binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis.

12. Naar de mening van de onderzoeker, een geschiedenis heeft van significante meerdere en/of ernstige allergieën (inclusief latex allergie), of een anafylactische reactie of significante intolerantie voor medicijnen of voedsel met of zonder recept.

13. Heeft een bekende gevoeligheid voor studie geneesmiddel of eventuele hulpstoffen van de tablet samenstelling.

14. Is momenteel een regelmatige gebruiker (met inbegrip van "recreatief gebruik") van elke illegale drugs of heeft een geschiedenis van drugs (inclusief alcohol) gebruik binnen ongeveer 6 maanden of heeft een positieve urine drug screen of alcohol ademtest bij de pre-trial (screening) bezoeken of bij een binnenkomst.

15. Wordt beschouwd als ongepast voor deelname aan het onderzoek of er sprake is van bezorgdheid door de onderzoeker met betrekking tot de veilige deelname van het vrijwilliger in de studie.

16. kan niet afzien van of anticipeert het gebruik van medicatie, inclusief geneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen (zoals sint-janskruid [*Hypericum perforatum*]) op recept en zonder recept. Het gebruik van medicatie waarvan bekend is aanzienlijk (sterk of matig) leverenzymen te induceren of remmen die betrokken zijn bij metabolisme van geneesmiddelen, OATP1B1 of OATP1B3 induceerders of remmers of Pgp remmers binnen 4 weken 5 halfwaardetijden voor doseren, gedurende de studie, tot de laatste visite. Er kunnen bepaalde medicijnen die zijn toegestaan *(zie paragraaf 5.5).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2014
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Letermovir
Generieke naam:	MK-8228

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
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	EUCTR2014-000773-40-NL
CCMO	NL49355.056.14