

Een single center, gerandomiseerde, dubbelblinde, adaptieve, parallelle studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek (Inclusief het effect van voedsel), en farmacodynamische eigenschappen van RO6806127 bij gezonde mannelijke proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 13-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen, Deel 1 en 2. De vrijwilligers kunnen slechts in 1 van de 2 delen van dit onderzoek deelnemen. Het doel van Deel 1 van het onderzoek is te onderzoeken hoe RO6806127 wordt verdragen. Ook zal worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RO6806127 SAD en voedsel effect studie.

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

persoonlijkheids stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RO6806127, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkele oplopende orale doses RO6806127 bij gezonde mannelijke proefpersonen beoordelen en te bepalen, indien haalbaar, de maximaal getolereerde dosis (MTD).

Om de eenmalige dosis orale farmacokinetiek (PK) van RO6806127 en zijn metaboliet (en) te onderzoeken in voorkomend geval, in plasma en urine.

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1 Secundair:

Om te screenen op de aanwezigheid van metabolieten van RO6806127 in geselecteerde plasma-en urinemonsters.

Om de relatie tussen blootstelling van RO6806127 en verdraagbaarheid / farmacodynamiek te verkennen.

Deel 2: Voedsel effect (FE) studie:

Secundair: Om het effect van vet- en calorierijk voedsel op de relatieve

biologische beschikbaarheid van een enkele orale dosis RO6806127 te beoordelen, toegediend aan gezonde mannelijke proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO6806127 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van schizofrenie. RO6806127 stimuleert glutamaat afhankelijke informatieoverdracht in de hersenen. Glutamaat is een neurotransmitter (boodschapper molecuul) die informatie van de ene hersencel naar de andere hersencel overbrengt (neurotransmissie). Het niet goed functioneren van glutamaat afhankelijke informatieoverdracht speelt mogelijk een rol bij schizofrenie. Dit is de eerste keer dat RO6806127 aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen, Deel 1 en 2. De vrijwilligers kunnen slechts in 1 van de 2 delen van dit onderzoek deelnemen. Het doel van Deel 1 van het onderzoek is te onderzoeken hoe RO6806127 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre RO6806127 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van het middel op bloed- en urinewaardes, hersenactiviteit en uw gemoedstoestand gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

In Deel 2 wordt het effect van voeding op de farmacokinetiek van RO6806127 onderzocht.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek ondergaat de vrijwilliger een voorkeuring waarbij er een aantal medische onderzoeken worden uitgevoerd. Gelijksortige onderzoeken worden uitgevoerd tijdens de nakeuring na het onderzoek.

Tijdens de voorkeuring zal er een EEG (een soort hersenscan) gemaakt worden. Dit vindt plaats in het Martiniziekenhuis in Groningen.

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven, gevolgd door 1 dag (Dag 6) waarop ze een kort bezoek brengen aan het klinisch onderzoekscentrum.

Ze verlaten het klinisch onderzoekscentrum op Dag 4. Het verblijf in het onderzoekscentrum kan, om veiligheids redenen, verlengd worden. Een nakeuringsvisite vindt 2 * 3 weken na het eigenlijke onderzoek plaats.

De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt voor groep 1 maximaal 50 dagen, voor groep 2 maximaal 74 dagen.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger RO6806127 of placebo na een periode van minimaal 10 uur nuchter zijn (niets eten) toegediend in de vorm van een drankje van ten minste 5 milliliter. Binnen 5 minuten na toediening van de onderzoeksmedicatie dient men nog eens 240 milliliter gebufferde oplossing (dit is een oplossing met een gestabiliseerde zuurtegraad) op te drinken. De onderzoeksmedicatie kan een vreemde smaakervaring geven en kan mogelijk een warm en/of droog gevoel in de mond geven. Als blijkt dat RO6806127 een duidelijke smaak heeft, zal er een mondspoeling worden gebruikt voor toediening aan de overige deelnemers. Er wordt dan gevraagd om de mond gedurende 30 seconden te spoelen met 15 mL Hexetidine bevattend mondspoelmiddel.

Voor alle groepen geldt dat men op Dag 1 ook gedurende 4 uur na de toediening van de onderzoeksmedicatie niets mag eten of drinken. Daarna krijgen de vrijwilligers een lunch. Tijdens het vasten mag er wel water gedronken worden behalve gedurende 2 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men éénmalig RO6806127 of éénmalig placebo ontvangt. Een placebo is dezelfde formulering zonder de werkzame stof of medicatie. RO6806127 en placebo worden gegeven als een oplossing die via de mond zal worden ingenomen. Of men RO6806127 of placebo krijgt wordt door loting bepaald. Per groep krijgen minimaal 3 en maximaal 12 deelnemers RO6806127 en minimaal 1 en maximaal 4 deelnemers placebo toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Omdat RO6806127 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van RO6806127 bij mensen bekend. RO6806127 is wel in dieren bestudeerd. De volgende bijwerkingen zijn bij dieren waargenomen: overgeven, versnelde ademhaling, verhoogde lichaamstemperatuur, verhoogde glucose waarden, angst, rusteloosheid, hyperactiviteit, reflux (brandend maagzuur), winderigheid en diarree.

Het Hexetidine bevattend mondspoelmiddel kan een milde irritatie van de mond veroorzaken (zere mond, branderig gevoel, jeuk) en, zeer zelden, tijdelijke ongevoeligheid en smaakverandering.

Contactpersonen

Publiek

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

Wetenschappelijk

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

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 mannelijke vrijwilligers
18 en 45 jaar, inclusief
BMI 18 - 30 kilogram/meter²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2014
Aantal proefpersonen:	93
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hexetidine
Generieke naam:	Hexetidine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RO6806127
Generieke naam:	RO6806127

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2014

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-001019-38-NL

NL49641.056.14