

Een single-center, open-label, twee sequentie, crossover studie om de interactie tussen Colistine methaansulfonaat Natrium (CMS) en R07033877 bij gezonde proefpersonen te onderzoeken.

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

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre R07033877 en CMS in het bloed komen en hoe lang het lichaam er over doet om ze uit te scheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer ze alleen worden gegeven of op hetzelfde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R07033877/Colistin Methaansulfonaat Natrium (CMS) DDI studie.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

ernstige infecties, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling van infecties, colistine methaansulfonaat natrium (CMS), gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de potentiële farmacokinetische (PK) geneesmiddeleninteractie tussen RO7033877 en colistine methaansulfonaat natrium (CMS) te onderzoeken bij gezonde proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van RO7033877 alleen of in combinatie met CMS bij gezonde proefpersonen te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO7033877 is een middel dat in ontwikkeling is om mogelijk gebruikt te gaan worden bij de behandeling van ernstige infecties, zoals een longontsteking die opgelopen is tijdens een verblijf in een ziekenhuis. *In ontwikkeling* betekent dat RO7033877 in het stadium van ontwikkeling is waarin het getest wordt in geneesmiddelenonderzoeken; het is nog niet goedgekeurd door de autoriteiten om algemeen te gebruiken in ziekenhuizen. RO7033877 is al eerder aan mensen toegediend in geneesmiddelenonderzoeken. RO7033877 werkt op een andere manier dan andere antibiotica. Het bindt aan een specifiek eiwit in de buitenste membraan van bacteriën. Dit eiwit is nodig voor het transport van de membraan-bouwstenen naar de buitenste bacteriële membraan. Wanneer RO7033877 aan dit eiwit bindt, kunnen de bacteriën niet meer groeien en vermenigvuldigen.

Het andere middel dat wordt toegediend is colistine methaansulfonaat natrium (CMS). Dit is een goedgekeurd antibioticum voor de behandeling van specifieke

ernstige infecties.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre RO7033877 en CMS in het bloed komen en hoe lang het lichaam er over doet om ze uit te scheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer ze alleen worden gegeven of op hetzelfde moment worden gegeven. Ook zal worden onderzocht hoe veilig en goed verdraagbaar de gecombineerde toediening van CMS en RO7033877 is.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit minimaal 2 en maximaal 3 periodes waarin de vrijwilliger meervoudige doseringen van RO7033877 alleen (Periode 1 of 2), de volgende onderzoeksmiddelen toegediend zal krijgen: in één periode krijgt men gedurende 2.5 dag meervoudige doseringen van CMS alleen (Periode 1 of 2), en meervoudige doseringen van RO7033877, en CMS samen ontvangt (Periode 3), gedurende 2.5 dag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit minimaal 2 en maximaal 3 periodes waarin u meervoudige doseringen van RO7033877 alleen (Periode 1 of 2), de volgende onderzoeksmiddelen toegediend zult krijgen: in één periode krijgt u gedurende 2.5 dag meervoudige doseringen van CMS alleen (Periode 1 of 2), en meervoudige doseringen van RO7033877, en CMS samen ontvangt (Periode 3), gedurende 2.5 dag. Door het lot (vergelijkbaar met het opgooien van een muntje) wordt bepaald of u RO7033877 of CMS in de eerste periode andere periodes krijgt (7 deelnemers zullen eerst meervoudige doseringen van RO7033877 alleen gedurende 2 dagen, gevolgd door maximaal 2.5 dag waarin u meervoudige doseringen van RO7033877 en CMS samen krijgt).

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe is er één onderzoek uitgevoerd in gezonde vrijwilligers. In totaal hebben 52 gezonde vrijwilligers een enkelvoudige dosering van maximaal 4.5 mg/kg en meervoudige doseringen van maximaal 5 mg/kg tweemaal daags van de onderzoeksmedicatie ontvangen. Daarnaast wordt op dit moment een onderzoek uitgevoerd in patiënten met een verminderde werking van de nieren (nier schade) en twee onderzoeken in patiënten met ernstige luchtweginfecties (longontstekingen).

De bijwerkingen die in het onderzoek met gezonde vrijwilligers gezien werden waren de volgende:

- * paresthesie, dit is een prikkelend, tintelend, kriebelend, of brandend gevoel in de huid (dit was de meest voorkomende bijwerking)
- * duizeligheid

- * gingivitis (ontsteking en zwelling van het tandvlees
- * zweertjes in de mond
- * oogirritatie
- * keelpijn
- * pijn/irritatie (reacties) bij de plaats van het infuus

De meeste bijwerkingen waren mild in intensiteit, behalve de volgende:

- * Drie vrijwilligers die een enkelvoudige dosering hadden gekregen hadden bijwerkingen die matig in intensiteit waren: één had parethesiën (prikkelend, tintelend, kriebelend, of brandend gevoel in de huid); één had pijn bij de plaats van het infuus; en één was duizelig en had het gevoel alsof hij flauw zou vallen (dit gevoel was al aanwezig voordat de onderzoeksmedicatie werd gegeven).
- * Vijf vrijwilligers die meervoudige doseringen hadden gekregen hadden de volgende bijwerkingen: één had een reactie bij de plaats van het infuus die matig in intensiteit was; één had een reactie bij de verblijfscanule; één had pijn bij de verblijfscanule; één had een matig sterk gevoel van algehele zwakte; en één had tandvleesontsteking.

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 mannen of vrouwen

18 - 55 jaar, inclusief

BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²

Gewicht 60 kg of meer, maar minder dan 100 kg

niet-rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-07-2014
Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: colistine methaansulfonaat natrium (CMS)
Generieke naam: colistine methaansulfonaat natrium (CMS)
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: RO7033877
Generieke naam: RO7033877

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-03-2015
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	EUCTR2014-000108-86-NL
CCMO	NL49598.056.14