

Een dubbel blind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd, onderzoek met een parallele groep en een open-label, cross over deel, waarin de veiligheid, tolereerbaarheid, farmakokinetiek en farmacodynamiek wordt onderzocht na enkele oplopende orale doseringen een enkele intraveneuze dosering van de vasopressine V2-receptor agonist FE 202217.

Gepubliceerd: 18-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe FE 202217 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre FE 202217 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt het effect op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FE 202217 SAD en cross-over onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nachtelijk urineren

Aandoening

nocturia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA Health Sciences

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nocturia, Placebo, V2-receptor agonist FE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele intraveneuze en orale dosis
- het bepalen van de PK van een enkele orale dosering
- het bepalen van de PK van een enkele intraveneuze dosering
- het bestuderen van het metaboliëten patroon van FE 202217 in plasma en urine
- het verzamelen van data voor het effect van FE 202217 op het QT interval
- het vergelijken van iv doseringen van FE 202217 met desmopressin

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FE 202217 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van overmatige urineproductie gedurende de nacht (nycturie). Van het middel FE 202217 wordt verwacht dat het de urineproductie vermindert door de uitscheiding van water door de nieren te beperken. FE 202217 stimuleert de vasopressine V2 receptor, die de waterhuishouding in het lichaam reguleert en vaatvernauwend werkt. Weliswaar is er op dit moment een middel verkrijgbaar voor de behandeling van overmatige urineproductie met een vergelijkbaar werkingsmechanisme (desmopressine) als FE 202217, maar van desmopressine is bekend dat het een verlaagd natriumgehalte in het bloed kan veroorzaken (hyponatremie); in sommige gevallen in ernstige mate. FE 202217 is ontwikkeld om het lichaam te verlaten op een snellere en beter voorspelbare manier dan desmopressine, waarmee het risico op hyponatremie wordt verlaagd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe FE 202217 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre FE 202217 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt het effect op de urine productie onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Hartfilmpjes (elektrocardiogram; ECG) worden verzameld voor nadere analyse van veranderingen in intervallen (de periode waarin het hart zich weer oplaadt voor de volgende hartslag).

Het onderzoek is verdeeld over 2 delen (Deel 1 en Deel 2). In Deel 1, zal de veiligheid en farmacokinetiek van éénmalige doseringen van FE 202217 zal worden onderzocht, evenals de verzameling van ECG's. Deel 1 zal worden uitgevoerd in 40 gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers, verdeeld over 5 groepen van elk 8 vrijwilligers.

In Deel 2 wordt het effect van FE 202217 op de urine productie onderzocht na een intraveneuze (i.v. = via een bloedvat) infuus met FE 202217. Dit zal onderzocht worden terwijl de productie van vasopressine door uw lichaam tijdelijk wordt onderdrukt door overhydratie. Daarnaast wordt onderzocht hoeveel van het middel door uw lichaam wordt opgenomen wanneer het via de mond wordt ingenomen, vergeleken met i.v. toediening (dit wordt absolute biologische beschikbaarheid genoemd). Verder worden de farmacokinetische en farmacodynamische effecten van FE 202217 vergeleken met dat van desmopressine dat i.v. toegediend wordt.

Onderzoeksopzet

Deel 1:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode, waarin de vrijwilliger gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven.

Deel 2:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 periodes. Elke periode zal de vrijwilliger gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren verblijven. In elke periode wordt het onderzoeksmiddel toegediend op Dag 1 en verlaat hij het klinisch onderzoekscentrum op Dag 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

deel 1: Tijdens het onderzoek neemt de vrijwilliger FE 202217 of placebo als een oplossing van 20 mL in via de mond, na een nacht nuchter zijn (minimaal 8 uur niets eten). deel 2: In Periode 1 en 3 krijgt de vrijwilliger het onderzoeksmiddel via een 1 uur durend i.v. infuus van 20 mL toegediend (FE 202217 in Periode 1 en desmopressine in Periode 3). Gedurende 2 uur voorafgaand aan de i.v. toediening in Periode 1 en 3 zal hij een over hydratatie procedure ondergaan. In Periode 2 krijgt hij FE 202217 als een oplossing van 20 mL die hij via de mond inneemt.

Inschatting van belasting en risico

Omdat FE 202217 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van FE 202217 bij mensen bekend. FE 202217 is wel in dieren bestudeerd (ratten en honden). Er zijn geen bijwerkingen waargenomen tot en met de hoogste dosering die bij dieren is getest, afgezien van minimale afwijkingen op celniveau in weefsel van de nieren en een minimale afname in de gewichtstoename bij de hoogste dosering van FE 202217 die in ratten werd getest (500 µg/kg/dag gedurende 28 dagen). Bij honden was een tijdelijke verhoging in de hartslag en contractiliteit waargenomen bij een dosis van 50 µg/kg FE 202217.

De meest voorkomende bijwerkingen die door mensen gerapporteerd zijn bij middelen met een vergelijkbaar werkingsmechanisme zijn: hoofdpijn, duizeligheid, toegenomen bloeddruk, misselijkheid, buikpijn, diarree, constipatie, overgeven, vocht vasthouden en vermoeidheid. Een zeldzame bijwerking is hyponatremie. Hyponatremie kan vooraf worden gegaan door, of samengaan met, hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, gewichtstoename, verwarring en slaperigheid. Daarom zal uw bloed tijdens het onderzoek zorgvuldig in gecontroleerd worden op hyponatremie.

Risico*s die gepaard gaan met de katheterisatie zijn aandrang om te plassen (veroorzaakt door het slangetje) en urineweginfecties. Zeldzame complicaties zijn urethrale stricturen en sepsis.

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

PRA Health Sciences

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
NL

Wetenschappelijk

PRA Health Sciences

Stationsweg 163
Zuidlaren 9471 GP
NL

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 man of vrouw
- 18-45 jaar oud
- BMI tussen 18.5 - 29.9 kg/m²
- niet rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2015
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desmopressin
Generieke naam:	Desmopressin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	FE 202217

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2015

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

EUCTR2015-001367-39-NL

CCMO

NL53525.056.15