

Een onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid, opname en uitscheiding van enkelvoudige toedieningen van de capsule formulering van AQX-1125 te vergelijken met de tablet formulering, een nieuw onderzoeksmiddel voor de behandeling van ontstekingsziekten, bij gezonde mannelijke of vrouwelijke deelnemers

Gepubliceerd: 22-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre de AQX 1125 tablet en capsule formuleringen in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Hierbij zal de farmacokinetiek van AQX 1125 na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AQX-1125 Bioequivalentie Onderzoek

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom (IC/BPS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AQX-1125, Bioequivalentie

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Veiligheid:

Bijwerkingen, klinisch lab, vitale lichaamsfuncties, 12-lead electrocardiogram

en lichemelijk onderzoek

Farmacokinetiek:

Plasma AQX 1125 (en gerelateerd product) concentraties

Plasma parameters geschat door middel van 'noncompartmental' analyse, zover van toepassing, C_{max}, t_{max}, k_{el}, t_{1/2}, AUC_{0-inf}, %AUC_{extra}, AUC_{0-t}, CL/F and V_z/F

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

AQX 1125 is een nieuw onderzoeksmiddel waarvan momenteel onderzocht wordt of

het mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ontstekingsziekten zoals het interstitiële cystitis/blaaspijnsyndroom (IC/BPS). AQX 1125 activeert het eiwit genaamd SHIP1. Het SHIP1 eiwit is bij verschillende processen in het lichaam betrokken, waaronder de groei en activatie van cellen en de regulatie van het afweersysteem.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre de AQX 1125 tablet en capsule formuleringen in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Hierbij zal de farmacokinetiek van AQX 1125 na toediening in de vorm van een capsule (al eerder onderzocht) worden vergeleken met de toediening in de vorm van 2 tabletten. Ook zal de verdraagbaarheid (mogelijke bijwerkingen) van AQX 1125 worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin u gedurende 7 dagen (6 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zult verblijven. De uitwasperiode tussen toediening van het onderzoeksmiddel in Periode 1 en toediening in Periode 2 is 14 dagen. Het doel van deze uitwasperiode is om er zeker van te zijn dat het onderzoeksmiddel niet meer in uw lichaam aanwezig is wanneer u de tweede dosis AQX 1125 toegediend krijgt.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger AQX 1125 na een nacht nuchter zijn (vasten; minimaal 10 uur niets eten of drinken) toegediend als een capsule (Behandeling A) of 2 tabletten (Behandeling B) die via de mond zullen worden ingenomen met 240 milliliter kraanwater.

Voor beide behandelingen geldt dat de vrijwilliger ook gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel nuchter moet blijven. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Tijdens het vasten mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 2 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 2 periodes. In de ene periode krijgt de vrijwilliger een enkelvoudige dosis van 200 mg AQX 1125 toegediend in de vorm van een capsule die via de mond zal worden ingenomen (Behandeling A) en in de andere periode krijgt u een enkelvoudige dosis van 200 mg AQX 1125 toegediend in de vorm van 2 tabletten (100 mg per tablet) die via de mond zullen worden ingenomen (Behandeling B). De volgorde waarin de vrijwilliger deze behandelingen toegediend krijgt (Behandeling A-B of Behandeling B A) wordt door loting bepaald.

Inschatting van belasting en risico

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

Tot op heden zijn er 5 klinische onderzoeken uitgevoerd met de capsule formering van AQX 1125. Ongeveer 340 vrijwilligers en patiënten hebben AQX 1125 toegediend gekregen. In 2 afgeronde onderzoeken is de 200 mg capsule van AQX-1125 onderzocht in patiënten met IC/BPS of patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD). In deze onderzoeken hebben in totaal 237 patiënten eenmaal daags 200 mg AQX 1125 toegediend gekregen gedurende 6 weken en 200 patiënten kregen eenmaal daags 200 mg AQX 1125 toegediend gedurende 12 weken. Enkelvoudige en meervoudige doseringen (eenmaal daags gedurende 10 dagen) van AQX 1125 tot 542 mg werden goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen waren diarree, misselijkheid, stoornis in de spijsvertering, buikpijn en hoofdpijn.

Contactpersonen

Publiek

Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc.

887 Great Northern Way Suite 450
Vancouver BC V5T 4T5
CA

Wetenschappelijk

Aquinox Pharmaceuticals (Canada) Inc.

887 Great Northern Way Suite 450
Vancouver BC V5T 4T5
CA

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)

Geslacht: man en/of vrouw
Leeftijd: 18 - 55 jaar, inclusief
BMI: 18.5 * 30.0 kg/m², inclusief
Status: gezonde vrijwilligers

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.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2015
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2015
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	EUCTR2015-003758-42-NL
CCMO	NL54911.056.15