

Open-label studie om de biologische beschikbaarheid van een orale tablet GLPG1972 ten opzichte van een orale oplossing te vergelijken na enkelvoudige dosis inname bij gezonde proefpersonen en om het effect van voedsel op de orale tablet te evalueren.

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de opname, verdeling en uitscheiding van GLPG1972 toegediend als drankje in vergelijking met GLPG1972 toegediend als tabletten te onderzoeken (dit wordt biologische beschikbaarheid genoemd). Tevens wordt er naar het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLPG1972 BA studie.

.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gewrichtsontsteking.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galapagos NV
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GLPG1972, Osteoartritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de PK van een orale tablet van GLPG 1972 te vergelijken met een orale oplossing van GLPG 1972 in nuchtere toestand.

Om het effect van voedsel (vetrijk, calorierijke maaltijd) op de PK van GLPG 1972 toegediend als een orale tablet te evalueren.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkelvoudige orale dosis GLPG1972 te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GLPG1972 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van osteoartritis.

GLPG1972 is een sterke remmer van het humane ADAMTS-5. ADAMTS-5 is een enzym (eiwit) dat aanwezig is in vele weefsels in het lichaam, het is vooral terug te vinden in de baarmoeder, placenta en het kraakbeen bij de mens. ADAMTS 5 speelt een rol bij de afbraak van het kraakbeen, wat kan leiden tot osteoartritis. Door het ADAMTS-5 te blokkeren, kan mogelijk de afbraak van het kraakbeen

tegengegaan worden waardoor dit een behandeling van osteoartritis kan zijn.

GLPG1972 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de opname, verdeling en uitscheiding van GLPG1972 toegediend als drankje in vergelijking met GLPG1972 toegediend als tabletten te onderzoeken (dit wordt biologische beschikbaarheid genoemd).

Tevens wordt er naar het effect van voedsel op de opname, verdeling en uitscheiding van GLPG1972 toegediend als tabletten gekeken. Ook zal worden onderzocht hoe veilig GLPG1972 is en hoe GLPG1972 wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 behandelingsperiodes waarin men gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven de middag van Dag -1 (1 dag voor toediening van het onderzoeksmiddel) tot de ochtend van Dag 2. Op Dag 3 brengt men een kort bezoek aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen. De onderbreking tussen de verschillende behandelingen voor elke vrijwilliger is ten minste 6 dagen.

De nakeuring vindt plaats 7 - 10 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel in Periode 3. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt ongeveer 7 weken.

In één van de drie behandelingsperiodes van het onderzoek ontvangt men GLPG1972 als een drankje die via de mond zal worden ingenomen (Behandeling A). Na inname van het onderzoeksmiddel dient men nog eens 240 milliliter water op te drinken.

In de andere twee behandelingsperiodes ontvangt de vrijwilliger GLPG1972 als een tablet die via de mond zal worden ingenomen met 240 milliliter water (Behandeling B en C).

Behandeling A en B wordt toegediend terwijl men nuchter is. Dit betekent dat men ten minste 10 uur voor toediening van het onderzoeksmiddel niet mag eten (vasten). Tijdens het vasten mag men wel water drinken, met uitzondering van 2 uur voor tot en met 2 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel. Ook gedurende 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel moet men nuchter blijven. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Voor de toediening van Behandeling C krijgt men een gestandaardiseerd, niet vegetarisch, vetrijk en calorierijk ontbijt. Men mag ten minste 10 uur voor het nuttigen van dit vetrijk en calorierijk ontbijt niet eten (vasten). Tijdens het vasten mag men wel water drinken. Het ontbijt moet binnen 20 minuten opgegeten zijn en het ontbijt moet in zijn geheel opgegeten worden. Op 30 minuten na de start van het

vetrijk en calorierijk ontbijt ontvangt men Behandeling C. Gedurende de eerste 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel mag men niet eten. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling A: 600 mg GLPG1972 als een drankje die via de mond zal worden ingenomen terwijl men nuchter is Behandeling B: 600 mg GLPG1972 als tabletten (2 tabletten) die via de mond zullen worden ingenomen terwijl men nuchter is Behandeling C: 600 mg GLPG1972 als tabletten (2 tabletten) die via de mond zullen worden ingenomen na een vetrijk en calorierijk ontbijt

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie ten gevolge van de bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Galapagos NV

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

Wetenschappelijk

Galapagos NV

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

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 - 50 jaar, inclusief
BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²
Gewicht tenminste 50 kilogram
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 8 weken voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.
Indien gedurende 12 weken 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
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	14-06-2016
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
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	EUCTR2015-005435-40-NL
CCMO	NL57172.056.16