

Gerandomiseerde, dubbelblinde (voor clazosentan), placebo- en moxifloxacine-gecontroleerde, drieweg cross-over fase 1-studie om het effect van twee intraveneuze doses van clazosentan op de QTc-intervalduur bij gezonde proefpersonen te beoordelen

Gepubliceerd: 16-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Deze studie beoogt de mogelijke relevante QT-effecten van clazosentan in supra-therapeutische doses bij gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen te onderzoeken, met behulp van een concentratie / respons-analysebenadering in overeenstemming met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0297 (ID-054-107)

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Bloedvatspasme (hersenvloeding)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Idorsia Pharmaceuticals Ltd
Overige ondersteuning: Idorsia Pharmaceuticals Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiodynamisch ECG, Farmacokinetisch, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiodynamische variabelen

Secundaire uitkomstmaten

farmacokinetische parameters

veiligheidsparameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer er bloedverlies optreedt in de hersenen, reageert het hersenweefsel door de bloedvaten dicht bij de bloeding samen te trekken. Deze verkramping van bloedvaten kunnen ervoor zorgen dat lokale hersencellen onvoldoende bloed krijgen. De hersengebieden die te weinig bloed ontvangen, kunnen vervolgens sterven.

Clazosentan wordt ontwikkeld om verkramping van bloedvaten na een beroerte te voorkomen en / of om te keren.

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt de mogelijke relevante QT-effecten van clazosentan in supra-therapeutische doses bij gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen te onderzoeken, met behulp van een concentratie / respons-analysebenadering in overeenstemming met de ICH E14-richtlijn [FDA 2017].

Hoofddoel:

Om mogelijke QT-aansprakelijkheid van clazosentan te onderzoeken bij twee supra-therapeutische i.v. doses.

Secundaire doelstellingen:

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van clazosentan in supra-therapeutische doses te beoordelen.

Om de PK van clazosentan te onderzoeken.

Om assay-gevoeligheid te garanderen met behulp van concentratie / QT-analyse met moxifloxacin.

Om het effect van clazosentan op hartslag (HR), PR en QRS intervallen, T-golf morfologie en U-golfaanwezigheid te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, gerandomiseerde, dubbelblinde (voor clazosentan), placebo- en moxifloxacin-gecontroleerde drievoudige cross-over studie naar het effect van clazosentan op de duur van het QT-interval bij gezonde mannen en vrouwen proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal beginnen met een screening. Bij de screening zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden en een paar andere standaard medische beoordelingen zullen worden uitgevoerd (ECG, vitale functies). Verder zal een bloed- en urinemonster worden genomen voor laboratoriumtesten en een alcohol-ademtest en medicijnscherm zullen worden uitgevoerd. Alle patiënten zullen een continue infusie krijgen van ofwel clazosentan (Behandeling A, doses van 20 en 60 mg / uur, elk 3 uur), placebo gedurende 6 uur (Behandeling B) en moxifloxacin (400 mg oraal, Behandeling C) onmiddellijk gevolgd door placebo i.v. gedurende 6 uur. Proefpersonen zullen willekeurig worden toegewezen aan een van de 6 behandelsequenties. Op verschillende tijdstippen zal bloed worden afgenomen, Holter ECG zal worden gemeten en urine zal worden verzameld. De proefpersonen zullen op regelmatige basis worden gevraagd naar mogelijke bijwerkingen. Verder zullen er regelmatig verschillende veiligheidsbeoordelingen worden uitgevoerd. Ten slotte zal een 'einde van het studie' bezoek plaatsvinden en zal een vervolg telefoongesprek plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de gezondheid bij de gekozen dosis is beperkt, maar de vrijwilligers kunnen een van de bijwerkingen ervaren die zijn geschreven in het ICF of symptomen die nog niet eerder zijn gemeld.

De gezondheid van vrijwilligers wordt tijdens het onderzoek nauwlettend gevolgd om deze risico's te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91 na
Allschwill CH-4123
CH

Wetenschappelijk

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91 na
Allschwill CH-4123
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 en vrouwelijke (die geen kinderen kunnen krijgen) proefpersonen in de leeftijd tussen 18 en 65 jaar (inclusief) met een Body mass index (BMI) van 18,0 tot 30,0 kg / m² (inclusief) bij Screening.; Verdere inclusie criteria is te vinden in het protocol sectie 3.2.2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Eerdere blootstelling aan clazosentan.
2. Eerdere blootstelling aan Moxifloxacin binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening.
3. Bekende overgevoeligheid voor clazosentan of Moxifloxacin of behandelingen van dezelfde klasse of voor één van de hulpstoffen.; Verdere exclusie criteria is te vinden in het protocol sectie 3.2.3.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2018
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2018

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	EUCTR2018-002118-12-NL
CCMO	NL66989.056.18