

Interventioneel, open-label, enkelvoudig en opeenvolgend stijgend dosisonderzoek dat de veiligheid, verdraagbaarheid en het farmacokinetisch profiel van Lu AF28996 bij gezonde jonge mannen onderzoekt.

Gepubliceerd: 08-05-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Lu AF28996 is een oraal toegediend ondonderzoeksmiddel van een potentiële, langwerkende dopamine-agonist, Lu AA40326, die momenteel wordt ontwikkeld door H. Lundbeck A / S voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (PD). Primaire doelen: om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0294 (17695A)

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QPS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: H. Lundbeck A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetisch, Veiligheid, Verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid

Vergelijken van PK van oplossing of capsule

Evalueren van food effect op PK van capsule

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lu AF28996 is een oraal toegediend ondonderzoeksmiddel van een potentiële, langwerkende dopamine-agonist, Lu AA40326, die momenteel wordt ontwikkeld door H. Lundbeck A / S voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (PD).

Doel van het onderzoek

Lu AF28996 is een oraal toegediend ondonderzoeksmiddel van een potentiële, langwerkende dopamine-agonist, Lu AA40326, die momenteel wordt ontwikkeld door H. Lundbeck A / S voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (PD).

Primaire doelen:

om de farmacokinetische eigenschappen van Lu AF28996 na enkelvoudige en opeenvolgende stijgende orale doses toegediend als oplossing voor gezonde jonge mannen te onderzoeken

Secundaire doelstellingen

om de veiligheid en verdraagbaarheid van Lu AF28996 na enkelvoudige en

opeenvolgende oplopende orale doses voor gezonde jonge mannen te onderzoeken om de farmacokinetiek van Lu AF28996 volgens een enkele orale dosis toegediend als oplossing of een capsule nuchter te vergelijken bij gezonde jonge mannen om het effect van eten op de farmacokinetiek van Lu AF28996 volgens een enkele orale dosering toegediend als capsule te evalueren bij gezonde jonge mannen

Onderzoeksopzet

Dit is een interventioneel, open-label, enkelvoudig en opeenvolgend stijgend dosisonderzoek dat de veiligheid, verdraagbaarheid en het farmacokinetisch profiel van Lu AF28996 bij gezonde jonge mannen onderzoekt..

Part A zal bestaan uit 6 Cohorten (1 t/m 6), met de mogelijkheid om 4 extra cohorten toe te voegen. Achttien gezonde mannen die allen Lu AF28996 toegediend krijgen zijn gepland voor werving, met 3 vrijwilligers per cohort (cohort 1-6). Een maximum van 4 extra cohorten, met 4 vrijwilligers in cohort 7 en 3 vrijwilligers in cohort 8-10 betreffende jonge gezonde mannen zal toegestaan zijn voordat het protocol geamendeerd is, daarmee toestaan een onderzoek met een maximum van 31 vrijwilligers. Sentinel-dosering zal in alle cohorten worden toegepast.

In Cohort 1 ontvangen de vrijwilligers een enkele orale dosis Lu AF28996.

Na veiligheid, verdraagbaarheid en voorlopige farmacokinetische (PK) resultaten, inclusief gemiddeld t^* van Lu AF28996, zullen de vrijwilligers in de Cohorten 2-6 twee opeenvolgende oplopende orale doses Lu AF28996 krijgen met een periode ertussenin (washout) waar geen studie medicatie wordt gegeven.

Na elke cohort, wordt een doseerconferentie gehouden waarbij de tolerantie, veiligheid en voorlopige PK-resultaten van de vorige cohorten worden beoordeeld voordat de volgende geplande doses worden bepaald. Afhankelijk van de cohortbevindingen kan het doseringsplan worden gewijzigd om een verlaging van de dosering(en) of een herhaling van de dosering(en) met relevante blootstelling te omvatten.

Part B is een open-label, drieweg crossover studie in gezonde jonge mannen om de PK van een orale capsule te vergelijken met dat van een orale oplossing en om het effect van eten te evalueren na toediening van een orale capsule van Lu AF28996.

In Part B zullen 8 vrijwilligers in totaal 3 doses Lu AF28996 toegediend krijgen in nuchtere staat of niet-nuchtere staat (volgens een vetrijk ontbijt), volgens 4 mogelijke sequenties. Elke behandelperiode zal gescheiden worden door een washout periode van *3 dagen.

Vrijwilligers zullen een profylactische anti-emetische behandeling toegediend krijgen in termen van orale domperidone 10 mg TID op dagen voor de dosering en op de doseerdagen.

De totale duur van Part B per vrijwilliger van Safety Baseline tot het einde

van de Follow-up visite zal ongeveer 25 dagen zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Domperidon 10 mg TID Pramipexol 0,12 mg BID Lu AF28996

Inschatting van belasting en risico

In Part A zijn de doseringsniveaus van de studiemedicatie gebaseerd op een eerder door de sponsor uitgevoerd klinische onderzoek. Het doseringsniveau van Part B is hetzelfde in alle groepen en zal bepaald worden op basis van veiligheid, verdraagbaarheid en PK resultaten van Part A.

Het risico voor de gezondheid bij de gekozen dosis is beperkt, maar de patiënten kunnen één van de bijwerkingen in de ICF ervaren of symptomen die niet eerder zijn gemeld.

De gezondheid van vrijwilligers wordt tijdens het onderzoek nauwlettend gevolgd om ieder risico te vermijden.

Wanneer de vrijwilligers bijwerkingen ervaren, zal de onderzoeksarts, de vrijwilliger waar nodig behandelen. Zodra er nieuwe informatie beschikbaar is over de veiligheid van de studiemedicatie, worden de vrijwilligers zo snel mogelijk op de hoogte gebracht. De bloedinzamelingsprocedure is niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
NL

Wetenschappelijk

QPS Netherlands B.V.

Petrus Campersingel 123
Groningen 9713 AG
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, jonge, niet-rokende mannen van *18 en *45 jaar en met een body mass index (BMI) *18,5kg / m² en *30kg / m² op het screeningsbezoek, die pramipexol oraal kan verdragen.;Verdere inclusie criteria is te vinden in het protocol op pagina 45/46.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De vrijwilliger heeft <1 week voorafgaand aan de eerste dosis IMP of half 5 half-waardetijden voorafgaand aan het screeningsbezoek niet-medicatie ingenomen voor het nemen van een medicijn.
2. De vrijwilliger heeft een significant alcoholgebruik.
3. De vrijwilliger heeft <3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis IMP een geneesmiddel voor onderzoek gebruikt.;Verdere exclusiecriteria zijn te vinden in het protocol op pagina 46/47

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:	19-06-2018
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N.A.
Generieke naam:	Domperidone 10 mg TID
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N.A.
Generieke naam:	Pramipexol 0.125mg BID
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-01-2019
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	EUCTR2017-003600-46-NL
CCMO	NL65850.056.18

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 14-08-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
01-06-2020