

Geneesmiddelenonderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van longziekten zoals longfibrose

Studie code-22501X

Soort onderzoek

Binnenkort start bij ICON een onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronische longziekten, zoals idiopathische longfibrose. Deze ziekte wordt gekenmerkt door littekens in de longen waardoor het moeilijk wordt voor de longen om voldoende zuurstof te krijgen. Symptomen die verband houden met deze ziekte zijn kortademigheid, hoesten en vermoeidheid en deze symptomen kunnen na verloop van tijd verergeren. Het onderzoeksmiddel blijkt het TRPA1-eiwit te remmen dat in veel menselijke cellen aanwezig is. TRPA1 blijkt littekens in de longen te veroorzaken wanneer iemand wordt blootgesteld aan triggers waardoor ze hoesten. Door dit eiwit te remmen wordt verwacht dat littekenvorming in de longen wordt verminderd. Behandeling met onderzoeksmiddel zal naar verwachting ook microbeschadiging van de longen, veroorzaakt door veel hoesten, verminderen. Over het algemeen kan het gebruik van het onderzoeksmiddel de kwaliteit van leven verbeteren en de sterftcijfers bij mensen met chronische longziekten verminderen.

In dit onderzoek wordt bekeken hoe veilig het nieuwe middel is en hoe goed het wordt verdragen als dit in meervoudige toedieningen aan gezonde deelnemers wordt gegeven.

Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre het middel door het lichaam wordt opgenomen.

De effecten van het middel vergelijken we met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof.

Het middel is al eerder door mensen gebruikt. Ook is het uitgebreid in het laboratorium en op dieren getest.

Dit onderzoek is er niet op gericht om je gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit middel. Het onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) van de stichting Ethische Toetsing Biomedisch Onderzoek te Assen of Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Opzet en duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in gezonde mannelijke deelnemers. Je kan slechts één keer aan dit onderzoek deelnemen.

Om te kijken of je geschikt bent voor deelname zal er voor de start van het onderzoek een medische keuring plaatsvinden. Afhankelijk van de beschikbaarheid is deze keuring mogelijk in Groningen of Utrecht. Deze keuring vindt binnen 4 weken voor de start van het onderzoek plaats.

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij je gedurende 18 dagen (17 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven. Na de verblijfsperiode kom je nog terug voor de nakeuring, deze vindt tussen 2 tot 9 dagen na je vertrek uit het onderzoekscentrum plaats.

Je krijgt het onderzoeksmiddel eenmaal per dag op dag 1 en dag 15 en tweemaal daags op dag 3 tot en met dag 14 toegediend. Op dag 2 wordt geen onderzoeksmiddel of placebo gegeven. Het onderzoeksmiddel of placebo wordt gegeven in de vorm van tabletten ingenomen met een glas water. Tijdens de eerste 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel in de ochtend mag je niet liggen (behalve wanneer een van de onderzoekers u dit vraagt), omdat dit de opname van het onderzoeksmiddel kan beïnvloeden. Op Dag 10 krijg je een vetrijk ontbijt, dat precies op tijd moet worden begonnen en binnen 20 minuten helemaal opgegeten moet worden. Het gehele ontbijt moet geconsumeerd worden. Het vetrijke ontbijt is een groot ontbijt, met onder andere

2 gebakken eieren, gebakken aardappels en spek of kaas. Met name voor kleine eters kan het moeite kosten om dit ontbijt volledig op te eten.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Bij de keuring, binnenkomst en de nakeuring dien je 4 uur nuchter te zijn. Je mag dan alleen water gedronken hebben. Dit betekent dat wij je voorafgaande aan eventuele deelname aan het onderzoek al vragen om te vasten. Je hebt dan nog niet het formulier voor deelname aan het onderzoek voor akkoord getekend. Na de keuring wordt bekend of je mee kan doen.

Het gebruik van medicijnen, alcohol, koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) en tabaks-/nicotine-houdende producten tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek en wanneer je niet in ons onderzoekscentrum verblijft gelden hiervoor beperkingen. Cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd) zijn wel toegestaan.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken.

Het onderzoeksmiddel is al eerder aan mensen gegeven in een lopend onderzoek met 48 gezonde mannelijke deelnemers die een placebo (stof zonder activiteit; 12 deelnemers) of het onderzoeksmiddel met een dosis variërend van 0,5 mg tot 40 mg als enkele dosis (36 deelnemers) kregen. Op basis van de data van de voltooide groepen was het onderzoeksmiddel veilig en werd het goed verdragen. De meest gemelde bijwerkingen na inname van het onderzoeksmiddel of placebo zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, slaperigheid en duizeligheid.

Je dient er rekening mee te houden dat er nog onbekende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. Naast onbekende bijwerkingen bestaat er een (kleine) kans dat er een allergische reactie ontstaat. Dit kan worden veroorzaakt door het middel of de hulpstoffen. Tijdens het onderzoek sta je onder strenge medische controle. De artsen en onderzoekers van ICON zijn altijd goed geïnformeerd over het middel wat onderzocht wordt. Met deze kennis kunnen zij goed inschatten wat de effecten en bijwerkingen zijn.

Voorwaarden voor deelname

- Je bent een gezonde man.
- Je bent tussen de 18 en 55 jaar oud.
- Je hebt een Body Mass Index (BMI) tussen de 18.5 en 31.9 kg/m².
- Zowel niet-rokers als rokers mogen aan dit onderzoek deelnemen. Tijdens je verblijf in het onderzoekscentrum is roken niet toegestaan.

Note:

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 60 dagen voorafgaand aan de eerste toediening van het middel in dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de laatste toediening met een onderzoeksmiddel).
- Om te bepalen of je geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek, zal je medisch worden gekeurd. Afhankelijk van de beschikbaarheid kan dit in Groningen of Utrecht plaatsvinden.
- Je kan alleen deelnemen wanneer je aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
- Je gebruikt een condoom bij je vrouwelijke partner;
- Je bent gesteriliseerd of je vrouwelijke partner is gesteriliseerd of de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
- Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl;
- Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van € 4092,- voor deelname aan één van de groepen van dit onderzoek. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,21 netto per kilometer) met een minimum van € 13,- en een maximum van € 177,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Wil je meer weten?

Bel ICON op werkdagen tussen 08:30 en 20:00 uur of op zaterdag tussen 10:00 en 16:00 uur op de volgende telefoonnummers:

Vanuit Nederland: 0800-0292044

Vanuit België: 0800-89036

Vanuit Duitsland: 0800-0713579/ 0031-50-8505798

Of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de code van het onderzoek (Studie code-22501X). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.