
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek

Binnenkort start bij PRA een onderzoek naar een nieuw middel voor de behandeling van de leverziekte niet-alcoholische steatohepatitis (NASH). Bij NASH is er sprake van vetophoping in de lever dat niet veroorzaakt is door overmatig alcohol gebruik. Hierbij ontstaan er ontstekingen die leiden tot beschadigingen in de lever.

Het doel van het onderzoek is na te gaan wat het effect van het onderzoeksmiddel is op de bloeddruk als dit samen met tyramine wordt gegeven. De effecten van het onderzoeksmiddel op de bloeddruk worden vergeleken met placebo en fenelzine. Daarnaast zal onderzocht worden hoe het middel wordt verdragen en hoe snel en in welke mate het in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden.

Het middel is niet geregistreerd, maar is wel al eerder aan mensen toegediend. Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

Opzet en duur van het onderzoek

Het onderzoek bestaat uit 3 delen. Om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek, zult u een keuringstraject moeten doorlopen. Deze bestaat uit een medische keuring en voorafgaand aan het onderzoek een 'tyramine challenge'. Voor deze 'challenge' verblijft u gedurende maximaal 11 dagen (10 nachten) in ons onderzoekscentrum, waarbij u voor maximaal 10 dagen in oplopende dosering tyramine krijgt toegediend om het effect op uw bloeddruk te meten. Tyramine is een natuurlijke stof die in bepaalde voedingswaren zoals bijvoorbeeld oude kaas en rode wijn voorkomt. Afhankelijk van de resultaten kan het zijn dat u eerder naar huis mag, maar het is ook mogelijk dat u na deze periode niet deel kunt nemen aan de rest van het onderzoek als uw bloeddruk niet boven bepaalde niveaus uitkomt.

Deel 1 en 2 van het onderzoek bestaan uit 5 perioden waarbij u gedurende de eerste vier perioden telkens 2 dagen (1 nacht) in ons onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven. Gedurende de vijfde periode verblijft u maximaal 16 dagen (15 nachten) in ons onderzoekscentrum.

Deel 3 van het onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij u gedurende maximaal 21 dagen (20 nachten) in ons onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven.

Tijdens periode 5 van deel 1 en 2 en aan het eind van deel 3 zal nogmaals de 'tyramine challenge' uitgevoerd worden. Wederom kunt u, afhankelijk van de resultaten, mogelijk eerder naar huis. Tot slot zal er nog een nakeuring ingepland worden na het onderzoek.

Let op: Inclusief het voorkeuringstraject is voor deel 1 en 2 het maximale verblijf 35 dagen (29 nachten) en voor deel 3 maximaal 32 dagen (31 nachten).

In deel 1 en 2 krijgt u het middel of placebo (niet actieve stof) herhaaldelijk toegediend gedurende maximaal 39 dagen in de vorm van een tablet. Daarnaast krijgt u herhaaldelijk tyramine toegediend in periode 1 (maximaal 10 dagen) en periode 5 (maximaal 11 dagen) in de vorm van een capsule. In deel 3 krijgt u fenelzine herhaaldelijk gedurende maximaal 19 dagen toegediend in de vorm van een tablet. Daarnaast krijgt u tyramine maximaal 10 dagen bij de start en maximaal 12 dagen aan het eind van het onderzoek toegediend in de vorm van een capsule.

Afhankelijk van de resultaten van de tyramine op uw bloeddruk kan het zijn dat u in deel 1 en 2 eerder naar huis kan gedurende periode 1 en periode 5. Ook voor deel 3 kan het zo zijn dat u eerder naar huis kan.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld.

Studie data

De actuele data worden op onze website gepubliceerd. Dit zijn de data waarop het onderzoek gepland staat; deze kunnen nog wijzigen. **Let op:** U dient alle genoemde data van de groep naar keuze beschikbaar te zijn om deel te kunnen nemen.

Risico's en medische begeleiding

Het onderzoeksmiddel is in staat om een specifiek eiwit te blokkeren dat een belangrijke rol speelt bij bepaalde vormen van ontsteking. Door het blokkeren van dit eiwit kan de ontsteking en vetophoping in de lever mogelijk verminderd worden. Het onderzoeksmiddel is al eerder in 2 klinische onderzoeken aan in totaal 108 mensen toegediend. In het algemeen werd het onderzoeksmiddel goed verdragen in beide onderzoeken. De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld werden waren hoofdpijn

en buikklachten. Deze waren mild in intensiteit. Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. De meest voorkomende bijwerkingen van fenelzine zijn duizeligheid, hoofdpijn en obstipatie. Daarnaast kan tyramine leiden tot een hoge bloeddruk en hoofdpijn. Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle. Voorafgaand aan en ter afsluiting van het onderzoek ondergaat u een uitgebreide medische keuring.

Voorwaarden voor deelname

U bent een gezonde man of vrouw en tussen de 18 en 45 jaar. U kunt alleen aan de studie meedoen als u niet of matig rookt. U kunt alleen deelnemen aan dit onderzoek wanneer u dubbele anticonceptie gebruikt of wanneer u (of uw partner) minimaal zes maanden geleden gesteriliseerd bent. Als vrouw kunt u ook meedoen wanneer u minimaal één jaar de overgang gepasseerd bent.

Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd. Het gebruik van eigen medicijnen, alcohol, gewone koffie en thee, cola, 'powerdrinks', chocolade(melk), grapefruit(sap) en tabak tijdens het onderzoek is niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek gelden hiervoor beperkingen. Wel toegestaan zijn cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd).

Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring, die plaatsvindt binnen ongeveer drie weken voor de start van het onderzoek.

Vergoeding

U krijgt een bruto vergoeding van €4836,- voor deelname aan een van de groepen van deel 1 of 2 van het onderzoek. Voor deel 3 krijgt u een bruto vergoeding €4545,-. Indien u na de 'tyramine challenge' niet kunt deelnemen aan de rest van het onderzoek ontvangt u een bruto vergoeding van €1.776,- voor uw deelname. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,19 netto per kilometer) met een minimum van € 12,- per retour, en met een maximum van € 160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen?

Bel PRA Health Sciences op maandag tot en met donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur of op vrijdag tussen 08.30 en 17.00 uur op de volgende nummers:

Nederland: 0800-0292044

België: 0800-89036

Duitsland: 0800-0713579

Of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer u ons belt of een e-mail stuurt, verwijst u hierbij dan naar de studiecode (PRA-183731). U kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.