

## Geneesmiddelenonderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van hartritmestoornissen

### Studie code-AP31969-M101-2153AX

#### Soort onderzoek

Binnenkort start bij ICON een onderzoek naar een middel dat mogelijk wordt gebruikt voor de behandeling van boezemfibrilleren. Boezemfibrilleren is een veel voorkomende hartritmestoornis met een snelle, onregelmatige hartslag.

In dit onderzoek wordt bekeken hoe veilig het nieuwe middel is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken.

Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre het nieuwe middel door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden. Daarnaast kijken we naar het effect van voedsel op de opname van het onderzoeksmiddel.

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

Het middel is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het is wel uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren. Het onderzoeksmiddel wordt in verschillende sterktes 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).

#### Opzet en duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers. Het onderzoek bestaat uit 2 delen. 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.

Je krijgt het onderzoeksmiddel als tabletten via de mond met 240 milliliter (ml) (kraan-)water.

Deel A: Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij je gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven. De nakeuring zal 3 – 5 dagen na vertrek uit het onderzoekscentrum plaatsvinden. Het onderzoeksmiddel zal eenmaal worden toegediend.

Deel A (voedsel effect groep): Het onderzoek bestaat uit 2 perioden waarbij je iedere periode gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven. De nakeuring zal 3 – 5 dagen na vertrek uit het onderzoekscentrum na de laatste periode plaatsvinden. De deelnemers in deze groep zullen het onderzoeksmiddel éénmaal zonder ontbijt (Periode 1) en éénmaal met ontbijt (Periode 2) krijgen. Je krijgt een vetrijk ontbijt met een vaste samenstelling dat precies op tijd moet worden begonnen en binnen 20 minuten helemaal opgegeten moet worden. Het vetrijke ontbijt is een groot ontbijt, met onder andere 2 gebakken eieren, gebakken aardappels en spek of brie. Voor kleine eters kan het moeite kosten om dit ontbijt volledig op te eten.

Deel B: onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij je gedurende 13 dagen (12 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven. De nakeuring zal 4 – 6 dagen na vertrek uit het onderzoekscentrum plaatsvinden. Het onderzoeksmiddel zal een- of tweemaaldaags worden toegediend gedurende 10 dagen.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Bij de keuring en (elke) binnenkomst dien je 4 uur nuchter te zijn. Bij de nakeuring dien je 10 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 kunnen hiervoor beperkingen gelden. 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.

Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst aan mensen wordt toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van het onderzoeksmiddel bij mensen bekend. Het middel is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren. Op basis van de manier waarop dit onderzoeksmiddel werkt en onderzoeken in dieren, kunnen de volgende bijwerkingen waargenomen worden:

### Bloeddruk

Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat het onderzoeksmiddel een verhoging van de bloeddruk kan veroorzaken. Onderzoeken naar menselijke genen en onderzoeken bij mensen met een ander medicijn dat op een vergelijkbare manier werkt, hebben echter geen risico op verhoogde bloeddruk aangetoond.

### Effecten hersenen

Er werden tekenen van trillen (tremoren) en onvastheid die kwamen en gingen waargenomen bij honden bij hoge doseringen met het onderzoeksmiddel, maar niet bij ratten. In onderzoeken bij mensen met een ander medicijn dat op een vergelijkbare manier werkt, werden geen tremoren of andere herseneffecten gezien.

### Verstoringen van het hartritme

Veel geneesmiddelen die hart-gerelateerde ionenkanalen blokkeren, kunnen het risico op bepaalde hartritmestoornissen verhogen. Onderzoeken bij dieren en cellen geven aan dat het onderzoeksmiddel een laag risico heeft om dit te veroorzaken. In onderzoeken bij mensen met een ander medicijn dat op een vergelijkbare manier werkt, werden geen hartritmestoornissen gezien.

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 of vrouw.
- Je bent tussen de 18 en 55 jaar oud.
- Je weegt minimaal 50 kg en je hebt een Body Mass Index (BMI) minimaal 18.0 en maximaal 30.0 kg/m<sup>2</sup>.

- Zowel niet-rokers als lichte rokers of gelegenhedrokers mogen aan dit onderzoek deelnemen (maximaal 5 sigaretten per dag). Tijdens je verblijf in het onderzoekscentrum is roken niet toegestaan.

**Note:**

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 30 dagen voorafgaand aan dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de nakeuring).
- 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.
- Als **vrouw** kan je alleen deelnemen wanneer je niet zwanger bent, geen borstvoeding geeft en aan één van de volgende voorwaarden voldoet vanaf 4 weken voor de eerste toediening in dit onderzoek:
  - Je gebruikt hormonale anticonceptie (bijvoorbeeld “de pil” of hormoonspiraal) in combinatie met een condoom;
  - Je gebruikt een koperspiraal in combinatie met een condoom;
  - Je bent de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
  - Je bent gesteriliseerd of je mannelijke partner is gesteriliseerd;
  - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl;
  - Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht.
- Als **man** kan je alleen deelnemen wanneer je aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
  - Je gebruikt een condoom in combinatie met een aanvullende vorm van anticonceptie 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 € 1429,- voor deelname aan één van de groepen van deel A. Voor deelname aan de deel A voedselgroep krijg je een bruto vergoeding van € 2514,-. Voor deelname aan één van de groepen van deel B krijg je een bruto vergoeding van € 3165,-. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,21 netto per kilometer) met een minimum van € 13,- en een maximum van € 176,40 (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](mailto:info@geneesmiddelenonderzoek.nl). Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de code van het onderzoek (Studie code-2153AX). Je kunt ook kijken op [www.geneesmiddelenonderzoek.nl](http://www.geneesmiddelenonderzoek.nl).