

Een open label, enkelvoudig onderzoek, ter bepaling van de uitscheidingsbalans en omzettingsproducten van [C14]-GW642444 toegediend als een enkelvoudige dosering in de vorm van een drankje aan gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair:-Totale radioactiviteit in het plasma (medicatie-gerelateerd materiaal) vergelijken met de plasmaconcentraties van de onderzoeksmedicatie na een enkelvoudige orale dosering (200µg) van [14C]-gemerkte onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[14C]-GW642444 ADME onderzoek

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Astma, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, COPD, GW642444

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van astma en Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD, chronische obstructieve luchtwegaandoeningen); de onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

Bij astma en COPD wordt het ademen moeilijker als gevolg van één of meer verschillende processen, waaronder verkramping van de luchtwegen, zwelling van de luchtwegen, slijm dat moeilijk uit de luchtwegen is te hoesten en verdikking van de wand van de luchtwegen.

Van de onderzoeksmedicatie wordt verwacht dat het de luchtwegen langdurig kan verwijden en daardoor het ademen vergemakkelijkt voor mensen die lijden aan astma en COPD. De huidige beschikbare medicatie vereist een tweemaal daagse dosering. De onderzoeksmedicatie zou het voordeel hebben van slechts een eenmaal daagse dosering bij de behandeling van astma en COPD.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Totale radioactiviteit in het plasma (medicatie-gerelateerd materiaal) vergelijken met de plasmaconcentraties van de onderzoeksmedicatie na een enkelvoudige orale dosering (200µg) van [14C]-gemarkeerde onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke vrijwilligers
- Bepalen hoe snel en in hoeverre radioactiviteit wordt uitgescheiden in urine en ontlasting en de duur van de totale herstelperiode na een enkelvoudige orale dosering (200µg) van [14C]-gemarkeerde onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke vrijwilligers

Secundair:

- Monsters genereren waaruit het metabolische profiel van de onderzoeksmedicatie in plasma, urine, gal en ontlasting gekwantificeerd kan worden na enkelvoudige orale dosering (200µg) van [[14C]-gemarkeerde onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke vrijwilligers. Dit deel wordt als een apart onderzoek uitgevoerd.
- Monsters genereren aan de hand waarvan de metabolieten van de onderzoeksmedicatie in gal gekarakteriseerd kunnen worden na een enkelvoudige orale dosering (200µg) van [14C]-gemarkeerde onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke vrijwilligers. Dit deel wordt als een apart onderzoek uitgevoerd.
- Om de veiligheid en tolerantie na enkelvoudige orale dosering (200µg) van [[14C]-gemarkeerde onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke vrijwilligers te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een open label, enkelvoudig onderzoek in zes gezonde mannelijke vrijwilligers die een enkelvoudige dosering van de onderzoeksmedicatie, bevat 2 *Ci (0.074 MBq) van [14C]-gemarkeerde onderzoeksmedicatie , in de vorm van een drankje krijgen.

Procedures en handelingen

Keuring:

De voorkeuring bestaat uit een anamnese, een lichamelijk onderzoek, een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen, HBsAG, anti-HIV, anti-HCV), het controleren van vitale functies (o.a. lichaamstemperatuur, bloeddruk, polsfrequentie) en een ECG. Bij aanvang van de studie wordt er nogmaals een verkort lichamelijk onderzoek en een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen, HBsAG, anti-HIV, anti-HCV) uitgevoerd.

Observatieperiode:

Eén opname in de kliniek van -17 uur tot 168 uur (Dag 8) na dosering van de medicatie. De opnameperiode kan verlengd worden tot Dag 11 wanneer de ontslagcriteria (minder dan 1% van de totale dosis mag teruggevonden worden in urine en ontlasting gecombineerd in twee achtereenvolgende perioden van 24 uur) nog niet gehaald zijn. Wanneer er op Dag 11 nog steeds niet is voldaan aan de

ontslagcriteria, wordt de verzocht thuis tot en met Dag 14 urine- en ontlastingsmonsters te nemen.

Bloedmonsters:

Voor de farmacokinetica van de onderzoeksmedicatie en de totale radioactiviteit: 1x bij de voorkeuring, 1x op Dag -1 en vlak voor dosering. Na dosering na 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 5; 6; 12; 24; 48; 72; 96; 120; 144 en 168 uur. Voor het karakteriseren van de metabolieten: 1x vlak voor doseren en op 0,5; 1,5; 3 en 24 uur na doseren. Voor genotypering 1x op Dag 1.

Urinemonsters:

Voor de farmacokinetica van de onderzoeksmedicatie: vlak voor doseren, daarna met intervallen van 24 uur tot aan ontslag (één aliquot van elk monster wordt gebruikt voor het karakteriseren van de metabolieten).

Ontlastingsmonsters:

Voor de farmacokinetica van de onderzoeksmedicatie: vlak voor doseren, daarna met intervallen van 24 uur tot aan ontslag (één aliquot van elk monster wordt gebruikt voor het karakteriseren van de metabolieten).

Entero-test (galmonsters):

Er worden galmonsters genomen vanaf 2 uur voor dosering tot 6,5 uur na dosering.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen: door de gehele studie heen; vitale functies, ECG: Voor dosering (in triplo) en op 0,5; 1; 2; 6 en 12 uur na dosering.

Bioanalyse:

Analyse van de onderzoeksmedicatie in plasmamonsters met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de Sponsor, analyse van de totale radioactiviteit in de urine- en ontlastingsmonsters met behulp van gevalideerde methoden van PRA, analyse van de totale radioactiviteit in het plasma door de Sponsor, snelle tellingen door PRA, het karakteriseren van metabolieten en genotypering door de Sponsor.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: GW642444 (radioactief gemerkt)

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

New Frontiers Science Park South
Harlow, CM19 5AW
United Kingdom

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

New Frontiers Science Park South
Harlow, CM19 5AW
United Kingdom

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)

1. Gezonde mannelijke vrijwilligers tussen de 30 en 55 jaar.
2. Body Mass Index (BMI) tussen 18,5 en 29,0 kg/m².
3. Niet roker (heeft minimaal 12 maanden voorafgaand aan toediening van de onderzoeksmedicatie niet gerookt en heeft in het verleden niet meer dan 5 pakjes sigaretten per jaar gerookt).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2010

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	EUCTR2009-017948-14-NL
CCMO	NL32313.056.10