

Een uit 2 perioden bestaand microdose onderzoek waarin de farmacokinetiek van enkelvoudige doseringen van ITMN-8187 wordt bepaald na intraveneuze en orale toediening aan gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 15-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primair:- bepalen van de farmacokinetiek (PK) van de parent drug (moederstof) en de totale radioactiviteit na het toedienen van de onderzoeksmedicatie
Secundair: - vaststellen van de absolute biologische beschikbaarheid van ITMN-8187 na orale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[14C]-ITMN-8187 microdose onderzoek.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C, virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intermune

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis C, ITMN-8187

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 hepatitis C; de onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase. Van de onderzoeksmedicatie, een zogenaamde protease inhibitor, wordt verwacht dat het in staat is een enzym te blokkeren dat het hepatitis C virus nodig heeft om te kunnen vermenigvuldigen. Om deze reden zou de onderzoeksmedicatie een potentieel middel kunnen zijn voor de behandeling van hepatitis C patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair:

- bepalen van de farmakocinetiek (PK) van de parent drug (moederstof) en de totale radioactiviteit na het toedienen van de onderzoeksmedicatie

Secundair:

- vaststellen van de absolute biologische beschikbaarheid van ITMN-8187 na orale toediening
- onderzoeken van de veiligheid en verdraagzaamheid
- verkrijgen van plasma en urine monsters voor de evaluatie van de PK en

profilering van het metabolisme van de onderzoeksmedicatie

Onderzoeksopzet

Ontwerp:

Een open label, niet gerandomiseerd onderzoek.

Procedures en beoordelingen

Keuring en nakeuring:

Medische achtergrond, demografische data, klinisch laboratorium, controle op alcohol en verslavende middelen, HBsAg, anti HCV, anti HIV 1/2, bloeddruk en hartslag, 12-lead electrocardiogram (ECG), lichamelijk onderzoek, bijwerkingen waarvoor getekend is in het Informed Consent Form, voorgaande medicatie en tegelijk gebruikend met andere medicatie.

Toelating:

Controle op alcohol en verslavende middelen, bijwerkingen en andere tegelijk gebruikende medicatie.

Nakeuring:

Klinisch laboratorium, bloeddruk en hartslag, ECG, lichamelijk onderzoek, bijwerkingen en andere tegelijk gebruikende medicatie.

Observatie periode:

- tot 72u na dosering

Bloed monsters:

orale toediening

- voor PK van de onderzoeksmedicatie en voor de totale radioactiviteit in het plasma: tot 72u na dosering

iv infuus

- voor PK van de onderzoeksmedicatie en voor de totale radioactiviteit in het plasma: tot 72u na het einde van het infuus

Urine monsters:

- voor PK van de onderzoeksmedicatie en voor de totale radioactiviteit in urine: tot 48-72u na dosering

Veiligheidsbeoordeling:

Bijwerkingen: geldend vanaf het moment dat het Informed Consent Form wordt ondertekend tot het laatste bezoek; gelijktijdig gebruik van andere medicatie (dan de onderzoeksmedicatie); klinisch laboratorium: keuring, elke periode voor start dosering en tot 72u na dosering en bij de nakeuring; bloeddruk en hartslag: elke periode voor start dosering en tot 72u na dosering; 12 lead ECG: elke periode voor start dosering en tot 72u na dosering en bij de nakeuring; lichamelijk onderzoek: bij de keuring en bij de nakeuring

Bioanalyse:

Analyse van het plasma en de urine monsters voor de onderzoeksmedicatie en de radioactiviteit met behulp van een gevalideerde methode accelerator mass spectrometry (AMS) door de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: ITMN-8187 (radioactief gemerkt)

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Intermune

3280 Bayshore Blvd.
CA 94005 Brisbane
United States of America

Wetenschappelijk

Intermune

3280 Bayshore Blvd.
CA 94005 Brisbane
United States of America

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 mannelijke vrijwilligers
- leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- BMI is tussen de 18.0 en 32.0 kg/m²
- niet roker of rookt weinig tot matig, d.w.z. * 5 sigaretten per dag
- bij voorkeuring worden geen afwijkingen gevonden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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 de 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2010
Aantal proefpersonen:	6

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2010

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	EUCTR2010-018400-93-NL
CCMO	NL31501.056.10