

Een open label onderzoek in twee periodes naar de uitscheidingsbalans en farmacokinetiek van ¹⁴C-GSK573719 toegediend als een enkelvoudige dosering in de vorm van een drankje en in de vorm van een infuus aan gezonde volwassen mannen

Gepubliceerd: 31-03-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre GSK573719 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is radioactief gemerkt met koolstof-14 (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

¹⁴C-GSK573719 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: ADME, COPD, GSK573719

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Radiokinetiek
- Farmacokinetiek
- Veiligheid
- verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GSK573719 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD, chronische obstructieve luchtwegaandoeningen). GSK573719 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre GSK573719 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is radioactief gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C) zodat het mogelijk is om de onderzoeksmedicatie te kunnen

volgen in bloed, gal, urine en ontlasting. Ook zullen de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksmedicatie worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Ontwerp:

een open label ADME onderzoek in twee periodes met in elke periode een enkelvoudige dosering in 6 gezonde volwassen mannen die elk een enkelvoudige dosering [14C]-GSK573719 middels een 30 minuten durend infuus in de eerste periode en een enkelvoudige orale dosering van [14C]-GSK573719 in de tweede periode krijgen. Uitwasperiode tussen de beide doseringen is minimaal 28 dagen.

Voor- en nakeuring:

klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, ECG, vitale lichaamsfuncties; bij de voorkeuring: medische voorgeschiedenis, urine alcohol test, drugs onderzoek, HBsAG, anti HCV, anti-HIV 1/2, urine cotinine, farmacokinetiek bloed monster; kort lichamelijk onderzoek, urine alcohol test, drugs test en klinisch chemisch lab worden bij de nakeuring herhaald

Observatie periode:

twee periodes in de kliniek van -17 h tot 168 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie met een mogelijke verlenging tot Dag 11. Vrijwilligers kunnen de kliniek varlaten als 1% (of minder) van de toegediende dosering is uitgescheiden in 24 uur op Dag 6 en 7; eventueel thuis verzamelen van ontlasting tot Dag 14.

Bloedafname:

voor farmacokinetiek van GSK573719 en afbraakproducten: pre-dose op Dag 1 en 0.5, 0.75, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 48, 96 en 168 u post-dose
voor totale radioactiviteit en onderzoek naar metabolieten: pre-dose en 0.75, 1, 3, 6 en 24 u post dose

Urine verzameling:

voor farmacokinetiek en totale radioactiviteit: pre-does en intervallen 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168 u post-dose (uit elke urineverzameling wordt 1 monster genomen voor onderzoek naar metabolieten); urine verzameling kan tot Dag 11

Verzamelen ontlasting:

Voor farmacokinetiek en totale radioactiviteit: pre-dose en intervallen 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168 u post-dose (per interval wordt 1 monster genomen voor onderzoek naar metabolieten); ontlasting kan worden verzameld tot Dag 14

Verzameling gal:

entero test: in nuchtere toestand van 3.5 uur pre-dose tot ongeveer 2.5 u post dose op Dag 1 in Periode 2.

Veiligheidsmaatregelen:

bijwerkingen: gedurende het gehele onderzoek; vitale lichaamsfuncties en ECG:
pre-dose en 0.5, 1, 2, 6 en 12 h post-dose

Bio-analyse:

analyse van plasma GSK573719 monsters door PRA door middel van een gevalideerde methode.

analyse van totale radioactiviteit in plasma, urine en ontlasting door PRA door middel van een gevalideerde methode.

onderzoek naar metabolieten door de Sponsor

analyse gal monsters door de Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve stof: GSK573719 and [14C]-GSK573719

Inschatting van belasting en risico

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

In voorgaande onderzoeken hebben 182 gezonde vrijwilligers tot dagelijks 1.0 mg GSK573719 toegediend gekregen in enkelvoudige en meervoudige (tot 14 dagen) doseringen. De volgende bijwerkingen werden het meest gerapporteerd: hoofdpijn, hoest, droge mond en vreemde smaak.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

980 Great West Road
TW8 9GS
GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

980 Great West Road
TW8 9GS
GB

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

niet rokend

Leeftijd: 30-55 jaar

BMI: 18.5-29.0 kg/m²

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 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1 liter bloed is gegeven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-04-2011
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2011
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	EUCTR2010-024564-17-NL
CCMO	NL36214.056.11