

Een open label, in één onderzoekscentrum, niet-gerandomiseerd, niet-placebo-gecontroleerd onderzoek naar de farmacokinetiek, metabole dispositie en massabalans na eenmalige toediening van 5 mg [14C] BAY 1021189 (orale oplossing) bij gezonde mannelijke proefpersonen

Gepubliceerd: 01-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om na te gaan hoe snel en in hoeverre BAY 1021189 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAY 1021189 Massabalans Onderzoek

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hart-en vaatziekten, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Massabalans, Metabolisme, Uitscheiding Patroon

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Farmacokinetiek:

plasmaconcentraties van het geneesmiddel, farmacokinetische parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid:

AE's, vitale functies, ECG parameters, lab waarden, lichamelijk onderzoek.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

BAY 1021189 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van hartfalen. BAY 1021189 is een stimulator van het enzym *oplosbaar guanylaat cyclase*, wat een belangrijke rol speelt in de regulatie van het hart- en vaatsysteem. BAY 1021189 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Om na te gaan hoe snel en in hoeverre BAY 1021189 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek

genoemd). De onderzoeksmedicatie is gemerkt met koolstof-14 (^{14}C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om het middel te volgen in bloed, urine en ontlasting. Ook zullen de veiligheid en verdraagbaarheid van het middel worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende minimaal 12 dagen (11 nachten) en maximaal 16 dagen (15 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven. Het is mogelijk dat de vrijwilliger na het verblijf nog maximaal 2 korte bezoeken aan het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren moet brengen.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger de onderzoeksmedicatie toegediend, na een nacht nuchter zijn (minimaal 10 uur), in de vorm van een drankje. Daarna dient de vrijwilliger nog eens 240 milliliter water op te drinken. Het vasten wordt gedurende 4 uur na de toediening van de onderzoeksmedicatie voortgezet. Tijdens het vasten en na toediening van de onderzoeksmedicatie mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 2 uur voor tot en met 1 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1 wordt er een enkelvoudige dosering van 5 mg van de radioactief gemerkte onderzoeksmedicatie in de vorm van een drankje van 10 milliliter toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname, verblijfscanule:

Tijdens dit onderzoek wordt bloed afgenomen. Er wordt voor deze periode 1 keer een canule ingebracht en een aantal keren bloed afgenomen door een ader aan te prikken. Het inbrengen van de canule kan gepaard gaan met pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Omdat BAY 1021189 in ontwikkeling is kunnen er bijwerkingen optreden, waaronder allergieën, die nog niet eerder gerapporteerd zijn. Daarom dient u ons op de hoogte te brengen van alle nieuwe symptomen die u ervaart, ook al denkt u dat deze niets te maken hebben met de onderzoeksmedicatie.

BAY 1021189 is in ontwikkeling voor de behandeling van hartfalen. Voor dit onderzoek is gekozen voor een dosis waarvan aangenomen wordt dat er geen ernstige bijwerkingen zullen optreden.

Ongeveer 158 gezonde mannelijke vrijwilligers hebben BAY 1021189 toegediend gekregen in verschillende onderzoeken. Uit deze onderzoeken is gebleken dat doseringen van 0.5 mg tot 10 mg BAY 1021189 veilig waren en goed werden verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen in de onderzoeken waren diarree,

misselijkheid en buikklachten. Andere gerapporteerde bijwerkingen waren: hoofdpijn, duizeligheid, spontane erectie, lage bloeddruk bij plotseling opstaan, rode ogen en een verstopte neus.

Bij de hoogst onderzochte dosis BAY 1021189 (15 mg), ontwikkelde zich bij 3 gezonde vrijwilligers orthostatische reacties, dat wil zeggen dat er symptomen optreden bij het opstaan vanuit een liggende positie. De gerapporteerde symptomen waren lage bloeddruk bij het plotseling opstaan en flauwvallen. Deze bijwerkingen herstelden zich binnen enkele dagen. Vanwege deze bijwerking wordt de 15 mg dosis niet verder onderzocht. In dit onderzoek zal een dosis van 5 mg BAY 1021189 toegediend gaan worden.

In dit onderzoek wordt radioactief gemerkt BAY 1021189 gebruikt. De hoeveelheid radioactiviteit zal ongeveer 3.7 MBq zijn (MBq = megaBecquerel, een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit in de onderzoeksmedicatie). De gemiddelde stralingsbelasting ten gevolge van natuurlijke bronnen in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar (mSv = miliSievert, dit is de eenheid waarin de belasting voor het menselijk lichaam wordt uitgedrukt; dus het effect op het menselijk lichaam van de hoeveelheid toegediende straling). De extra belasting in dit onderzoek door toediening van ongeveer 3.7 MBq ¹⁴C gemerkt BAY 1021189 is berekend op 0.96 mSv. Dit is ongeveer 48% van de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Aprather Weg 18
Wuppertal 42113
DE

Wetenschappelijk

Bayer

Aprather Weg 18
Wuppertal 42113
DE

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

45-65 jaar, inclusief

BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 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. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2014
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
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	EUCTR2013-005115-27-NL
CCMO	NL48530.056.14