

Een onderzoek naar de opname, transport, omzetting en uitscheiding (ADME) en absolute biologische beschikbaarheid van KHK7580, een nieuw middel voor de behandeling van te hoge productie van bijschildklierhormoon bij chronische nierziektes

Gepubliceerd: 04-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van Deel 1 van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre KHK7580 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is gemerkt met koolstof-14 (14C...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KHK7580 massabalans en absolute biologische studie

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

chronische nierziektes, secundaire hyperparathyreoïdie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kyowa Hakko

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, KHK7580, nieren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek (PK):

Deel 1: De plasmaconcentraties van KHK7580; totale radioactiviteit

concentraties in plasma, totaal bloed, urine en ontlasting; PK parameters;

metaboliet profilering in plasma, urine en ontlasting

Deel 2: De plasmaconcentraties van KHK7580 en bijbehorende 14C (14C KHK7580);

totale radioactiviteit concentratie in de urine en ontlasting;

farmacokinetische parameters

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Bijwerkingen en de resultaten van de vitale functies,

12-afleidingen elektrocardiogram, klinisch laboratorium tests en lichamelijk

onderzoek

Farmacodynamiek (PD): Calcium, anorganisch fosfaat en intact PTH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

KHK7580 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie, wat betekent dat er een verhoogde uitscheiding is van het bijschildklierhormoon door de bijschildklieren als gevolg van een lage concentratie van calcium in het bloed. Dit kan optreden bij chronische nierziekten. KHK7580 werkt op de calcium receptoren op het oppervlak van de bijschildkliercellen en vermindert de uitscheiding van het bijschildklierhormoon. KHK7580 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 Deel 1 van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre KHK7580 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 is het mogelijk om het middel te volgen in bloed, urine en ontlasting.

Het doel van Deel 2 van het onderzoek is na te gaan hoe de opname van de oraal toegediende KHK7580 onderzoeksmedicatie is als deze vergeleken wordt met een intraveneuze (iv; via een ader) toediening. De onderzoeksmedicatie die iv wordt toegediend is gemerkt met een lage dosis koolstof-14 (14C) en is dus licht radioactief. Zodoende is het mogelijk om het middel te volgen in bloed, urine en ontlasting. Door de hoeveelheid 14C gemerkt KHK7580 te vergelijken met de hoeveelheid niet gemerkt KHK7580 is het mogelijk om te bepalen welk deel van de onderzoeksmedicatie na toediening door de mond in het lichaam beschikbaar is (dit wordt absolute biologische beschikbaarheid genoemd).

Ook zullen de veiligheid en verdraagbaarheid van het middel worden onderzocht. Tevens wordt er naar een eventueel effect van het middel op bepaalde bloedwaarden gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Onderzoeksopzet

Deel 1:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende minimaal 9 dagen (8 nachten) en met een maximum van 13 dagen (12 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven.

Deel 2:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger de onderzoeksmedicatie toegediend in de

vorm van een drankje van 100 milliliter na een periode van minimaal 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken). Na toediening zal het drinkflesje tweemaal worden nagespoeld met 50 milliliter water, dat de vrijwilliger ook dient op te drinken. Deel 2: Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger de onderzoeksmedicatie toegediend na een periode van minimaal 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken) in de vorm van 1 capsule die de vrijwilliger in dient te nemen met 240 milliliter water op kamertemperatuur. Na 2 uur krijgt de vrijwilliger een iv infuus van 5 milliliter gedurende 15 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Tot nu toe zijn 3 onderzoeken afgerond met gezonde vrijwilligers en met patiënten met secundaire hyperparathyreoïdie. In deze onderzoeken kregen 74 gezonde vrijwilligers en 29 patiënten enkele toedieningen van KHK7580 tot 20 mg en meervoudige toedieningen tot 12 mg en al deze doseringen werden goed verdragen. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst bij mensen waargenomen: buikklachten, misselijkheid, braken, ontsteking aan de amandelen, verhoogde spierprikkelbaarheid, verminderde gevoeligheid, voornamelijk van het tastgevoel en verlaagde concentratie van calcium in het bloed.

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Kyowa Hakko

Ohtemachi 1-6-1
Tokyo 100-8185
JP

Wetenschappelijk

Kyowa Hakko

Ohtemachi 1-6-1
Tokyo 100-8185
JP

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

18-45 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2014
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
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	EUCTR2014-002232-13-NL
CCMO	NL50198.056.14