

Een fase 1 studie om de absorptie, metabolisme en uitscheiding van BCX7353 te beoordelen na toediening van een enkele orale dosis [¹⁴C] -radio gelabeld BCX7353 in gezonde mannelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 14-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe snel en in hoeverre BCX7353 in het lichaam wordt opgenomen, gemetaboliseerd (omgezet of afgebroken in het lichaam) en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). In dit onderzoek is BCX7353 gemerkt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BCX7353 ADME Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

de armen en benen, geslachtsdelen, het spijsverteringskanaal en de bovenste luchtwegen., Opzwellen van het gezicht

Aandoening

Generische aandoening.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioCryst Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BCX7353, Hereditair angio-oedeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de masse balance van [14C] -BCX7353 te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Om het radio profile te bepalen en de metabolieten van [14C] -BCX7353 in plasma te identificeren in urine en ontlasting na een enkele orale dosis van [14C] -BCX7353.

Om de farmacokinetiek (PK) van BCX7353 in plasma en urine te beoordelen na toediening van een orale dosis [14C] -BCX7353.

Om de PK te beoordelen van de totale radioactiviteit in plasma.

Om de blootstelling van opvallende radioactief gemerkte componenten te beoordelen met behulp van 'AUC pooling'.

Meer informatie over veiligheid en tolerantie van BCX7353.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BCX7353 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van hereditair angio-oedeem. Hereditair angio-oedeem is een zeldzame generische aandoening die leidt tot perioden waarin bijvoorbeeld het gezicht, de armen en benen, geslachtsdelen, het spijsverteringskanaal en de bovenste luchtwegen opzwellen. BCX7353 blokkeert een stap in een reeks reacties die leiden tot de activatie van bradykinine, een klein eiwit (een peptide). Bradykinine speelt een rol in het verlagen van de bloeddruk door de bloedvaten te verwijden. Het wordt aangenomen dat bradykinine een belangrijke rol speelt bij het zwellen van de lichaamsdelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe snel en in hoeverre BCX7353 in het lichaam wordt opgenomen, gemetaboliseerd (omgezet of afgebroken in het lichaam) en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). In dit onderzoek is BCX7353 gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om BCX7353 te volgen in bloed, urine, ontlasting en uitgeademde lucht.

Ook zal worden onderzocht hoe veilig het nieuwe middel BCX7353 is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven.

BCX7353 is al eerder aan mensen toegediend in 7 onderzoeken met gezonde vrijwilligers en patiënten met hereditair angio-oedeem. Van 2 onderzoeken zijn de resultaten bekend, 2 onderzoeken zijn afgerond maar de resultaten zijn nog niet bekend en 3 onderzoeken worden op dit moment uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Alle deelnemers krijgen een mengsel van 14C BCX7353 en BCX7353 als een drankje van 50 mL met 350 mg BCX7353. Na de toediening van het onderzoeksmiddel zal het flesje tweemaal worden nagespoeld met 50 mL water, dat men ook dient op te drinken. Daarna dient men nog eens 100 mL water op te drinken en een stukje chocolade om de eventuele bittere smaak van het onderzoeksmiddel uit de mond te krijgen.

Men krijgt BCX7353 toegediend na een standaard ontbijt.

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 16 tot 22 dagen (15 tot 21 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie Martiniziekenhuis zult verblijven. Dit kan gevolgd worden door 1 tot 4 bezoeken van 24 uur aan het onderzoekscentrum.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt in de ochtend voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Men verlaat het onderzoekscentrum tussen Dag 15 en Dag 21 van het onderzoek, afhankelijk van de hoeveelheid radioactiviteit die is uitgescheiden in uw urine en ontlasting. De extra 24-uurs bezoeken, die

afhankelijk van de hoeveelheid uitgescheiden radioactiviteit nodig kunnen zijn, vinden plaats op Dag 28-29, 35-36, 42-43 en Dag 49-50.

De duur van het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, is afhankelijk van de hoeveelheid radioactiviteit die aan het eind van het onderzoek (Dag 21) nog in de urine en ontlasting aanwezig is. De hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting wordt iedere dag gemeten. Als de hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting vanaf Dag 15 onder de vastgestelde grenswaarden ligt, mag men, na de nakeuring, het onderzoekscentrum verlaten.

Men dient er rekening mee te houden dat indien de hoeveelheid radioactiviteit op Dag 21 nog steeds boven de vooraf vastgestelde grenswaarden ligt, men nog een of meerdere bezoeken moet brengen aan het onderzoekscentrum voor het verzamelen van urine en ontlasting. Voor het verzamelen van urine en ontlasting wordt men in de ochtend om 10 uur in het onderzoekscentrum verwacht op Dag 28, 35, 42 en Dag 49 en men kan weer vertrekken na het verzamelinterval van 24 uur op Dag 29, 36, 43 en Dag 50. Na iedere 24-uurs periode wordt er contact met de vrijwilliger opgenomen om door te geven of men voor een volgende periode moet terugkomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

BioCryst Pharmaceuticals, Inc.

Emperor Blvd., Suite 200 4505
Durham NC 27703
US

Wetenschappelijk

BioCryst Pharmaceuticals, Inc.

Emperor Blvd., Suite 200 4505

Durham NC 27703
US

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 - 65 jaar
BMI 18.0 - 32.0 kilogram/meter²
niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 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

5 - Een fase 1 studie om de absorptie, metabolisme en uitscheiding van BCX7353 te be ... 22-06-2025

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2017
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2017
Soort:	Amendement
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	EUCTR2017-002506-12-NL
CCMO	NL62768.056.17