

EEN FASE 1, OPEN-LABEL ONDERZOEK MET 2-PERIODEN EN EEN VASTE VOLGORDE OM DE OPNAME, DISTRIBUTIE, HET METABOLISME EN DE UITSCHIEDING VAN [14C]PF-07081532 TE ONDERZOEKEN EN OM DE ABSOLUTE BIOLOGISCHE BESCHIKBAARHEID EN FRACTIE TE BEOORDELEN DIE WORDT OPGENOMEN VAN PF-07081532 BIJ GEZONDE MANNELIJKE DEELNEMERS MET BEHULP VAN EEN [14C]-MICROTRACER-BENADERING

Gepubliceerd: 28-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van onderzoeksperiode 1 is uitzoeken hoeveel onderzoeksmiddel, PF-07081532, zich in het bloed, urine, ontlasting en uitgeademde lucht bevindt nadat de vrijwilliger een 'radioactief gelabelde' vorm van het onderzoeksmiddel in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1 - EEN FASE 1, OPEN-LABEL ONDERZOEK MET 2-PERIODEN EN EEN VASTE VOLGORDE OM DE OPNA ...
21-06-2025

Studie om de ADME van [14C]PF-07081532 te beoordelen.

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Type 2 Diabetes, Zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [14C]PF-07081532, Diabetes type 2 en obesitas, gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om de mate van excretie van totale radioactiviteit in urine en feces te karakteriseren na toediening van een enkelvoudige orale dosis [14C]PF-07081532.
- Om het metabolische profiel te karakteriseren en circulerende en uitgescheiden metabolieten te identificeren na toediening van een enkele orale dosis van [14C]PF-07081532.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwantificering van de farmacokinetische parameters van PF-07081532 in plasma en de totale radioactiviteit na toediening van een enkelvoudige orale dosis [14C]PF-07081532.
- Om de farmacokinetische parameters van [14C]PF-07081532 in plasma te kwantificeren, na toediening van een enkele IV-microdosis [14C]PF-07081532.

- Om de absolute orale biologische beschikbaarheid (F) van PF-07081532 te bepalen na toediening van een enkele orale dosis PF-07081532 in vergelijking met een enkele IV-microdosis [14C]PF-07081532.
- Om de fractie van de geabsorbeerde dosis (Fa) te bepalen na toediening van een enkele orale dosis [14C]PF-07081532.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van PF-07081532 te evalueren, toegediend als een enkelvoudige orale dosis [14C]PF-07081532 of een enkelvoudige orale dosis van PF-07081532 gevolgd door toediening van een enkele IV-microdosis [14C]PF-07081532.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PF-07081532 is een nieuw onderzoeksmiddel dat wordt ontwikkeld als behandelingsoptie voor patiënten met diabetes type 2, om de bloedsuikerspiegel te verlagen en voor de behandeling van obesitas, om het lichaamsgewicht te verlagen. Diabetes type 2 is een ziekte waarbij iemands lichaam niet genoeg insuline kan aanmaken (een hormoon dat helpt om de hoeveelheid glucose of suiker in het bloed te reguleren) of de insuline die het aanmaakt niet goed gebruikt; dit kan leiden tot te veel suiker in het bloed. Obesitas is een ernstige aandoening die wordt gekenmerkt door overgewicht of lichaamsvet en die gevolgen kan hebben voor de gezondheid.

PF-07081532 werkt als een van uw natuurlijk voorkomende hormonen, GLP-1 of glucagonachtig peptide 1 genaamd. Dit hormoon helpt mensen zich vol te voelen en de bloedsuikerspiegel te verlagen. Sommige middelen die op deze manier werken, zijn al goedgekeurd en worden gebruikt om mensen met diabetes of obesitas te behandelen.

Dit onderzoek richt zich op een nieuw onderzoeksmiddel. Dit betekent dat het niet is goedgekeurd voor gebruik in dit land en dat het gebruik ervan in dit onderzoek experimenteel is, d.w.z. dat het wordt onderzocht. Dit onderzoek verschilt van uw normale medische zorg. Het doel van reguliere medische zorg is het verbeteren of op andere wijze beheren van uw gezondheid. Het doel van dit onderzoek is het verzamelen van informatie om wetenschap en medicijnen te

bevorderen en het onderzoek is geen vervanging van uw reguliere medische zorg.

Doel van het onderzoek

Het doel van onderzoeksperiode 1 is uitzoeken hoeveel onderzoeksmiddel, PF-07081532, zich in het bloed, urine, ontlasting en uitgeademde lucht bevindt nadat de vrijwilliger een 'radioactief gelabelde' vorm van het onderzoeksmiddel in vloeibare vorm heeft gedronken. Een radioactief label is een radioactief deeltje dat aan een geneesmiddel wordt gehecht en waarmee wetenschappers de hoeveelheid onderzoeksmiddel in uw lichaam in de loop van de tijd kunnen meten.

Het doel van onderzoeksperiode 2 is uitzoeken hoe goed het onderzoeksmiddel door het lichaam wordt opgenomen. Hiervoor drinkt de vrijwilliger het niet-gelabelde onderzoeksmiddel in vloeibare vorm, waarna het wordt vergeleken met het radioactief gelabelde onderzoeksmiddel dat rechtstreeks in een ader wordt toegediend.

De onderzoeksartsen zullen ook de veiligheid van het onderzoeksmiddel onderzoeken en hoe gezonde mensen zich voelen na het innemen van een enkelvoudige dosis.

PF-07081532 is al eerder aan mensen toegediend. Daarnaast is het getest in het laboratorium en op dieren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole maximaal 12 weken.

Periode 1:

Voor periode 1 moet de vrijwilliger ten minste 8 dagen (7 nachten) en maximaal 22 dagen (21 nachten) in het onderzoekscentrum verblijven. De duur van het verblijf hangt af van hoe snel of langzaam het radioactief gelabelde onderzoeksmiddel het lichaam verlaat. Er zijn criteria gedefinieerd voor dit onderzoek, op basis waarvan de onderzoeksarts beslist wanneer de vrijwilliger het onderzoekscentrum kan verlaten. Dit kan al op dag 7 zijn, of de vrijwilliger moet tot dag 21 blijven. Het onderzoeksteam zal vanaf dag 7 het gehalte aan radioactief gelabeld onderzoeksmiddel in het lichaam regelmatig controleren en we zullen de vrijwilliger zo snel mogelijk laten weten of hij langer moet blijven of naar huis mag.

Er moeten ten minste 21 dagen zitten tussen toediening van de dosis in periode 1 en in periode 2. Als u tot dag 21 moet blijven, kan worden besloten dat periode 2 onmiddellijk begint en dat u tussen de perioden niet naar huis hoeft te gaan. Houd er rekening mee dat het ook mogelijk is dat er meerdere dagen zijn tussen twee perioden, bijvoorbeeld 14 dagen.

Periode 2:

Voor periode 2 moet de vrijwilliger 8 dagen (7 nachten) in het onderzoekscentrum verblijven. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op dag 7. Dit deel van het onderzoek heeft een ander doel, zoals hierboven beschreven. De vrijwilliger hoeft dus niet gedurende tot 22 dagen in het onderzoekscentrum te blijven, zoals in periode 1. Als de onderzoeksarts dit echter nodig vindt ter bescherming van de gezondheid, kan de vrijwilliger worden gevraagd om na dag 7 in het ziekenhuis te blijven.

Periode 1 dag 1:

Men krijgt het ¹⁴C radioactief gelabelde onderzoeksmiddel, PF-07081532, als een drankje van ongeveer 100 ml. Nadat men het onderzoeksmiddel heeft gedronken, wordt het kopje 2 keer gespoeld met ongeveer 140 ml water, dat men ook moet drinken om er zeker van te zijn dat men de volledige hoeveelheid van het onderzoeksmiddel heeft gekregen.

Periode 2 dag 1:

Men krijgt eerst het niet-gelabelde onderzoeksmiddel PF-07081532 als drankje van 100 ml. Nadat men het onderzoeksmiddel heeft gedronken, wordt het kopje 2 keer gespoeld met ongeveer 140 ml water, dat men ook moet drinken om er zeker van te zijn dat men de volledige hoeveelheid van het onderzoeksmiddel heeft gekregen.

Eén uur na het drinken van de doseringsoplossing met het onderzoeksmiddel krijgt men het ¹⁴C radioactief gelabelde onderzoeksmiddel PF-07081532 als een oplossing die rechtstreeks in een ader wordt toegediend (een intraveneuze infusie). Dit duurt ongeveer 15 minuten.

Gedurende de eerste 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel mag men niet gaan liggen (behalve indien een van de onderzoeksartsen u dit zegt), omdat dit kan beïnvloeden hoe het lichaam het onderzoeksmiddel opneemt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Periode 1, dag 1, 30 milligram (mg) radioactief gelabelde PF 07081532 in een oplossing van 100 ml als drank, eenmaal Periode 2, dag 1, 30 mg PF-07081532 in een 100 ml oplossing als drank, eenmaal Periode 2, dag 1, 100 microgram (µg) radioactief gelabeld PF-07081532 in een oplossing van 10 ml, intraveneuze infusie, eenmaal gedurende 15 minuten

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloed afnemen kan pijnlijk zijn of blauwe plekken veroorzaken. Het gebruik van de verblijfcanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, bloedstolling en bloeding in de omgeving van de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage

hartslag of bloeddrukdaling veroorzaken met duizeligheid of flauwvallen.

In totaal nemen we zo'n 500 milliliter bloed van screening tot follow-up. Deze hoeveelheid veroorzaakt bij volwassenen geen problemen. Indien de onderzoeker dit nodig acht voor de veiligheid van een proefpersoon, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullend onderzoek. Als dit gebeurt, kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hart traceren

Voor het maken van een harttracering worden elektroden op de armen, borst en benen geplaatst. Langdurig gebruik van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Bloeddruk

De test is meestal pijnloos, maar omdat de bloeddrukmanchet in de arm knijpt terwijl deze wordt opgeblazen, kan deze oncomfortabel zijn. Dit gevoel duurt maar een paar seconden.

Demografische vragen

Bij demografische vragen wordt om persoonlijke informatie gevraagd, zoals naam, geboortedatum en ras. Hoewel het verzamelen van demografische informatie u niet blootstelt aan fysieke risico's, kan het verzamelen van dergelijke informatie leiden tot verlies van uw privacy als de informatie verloren gaat of wordt gestolen.

vasten

Vasten kan duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen veroorzaken.

Coronavirus-test

Met wattenstaafjes worden monsters van de achterkant van neus en keel genomen voor de coronavirustest. Het nemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak en een onaangenaam gevoel geven. Het nemen van een monster uit de achterkant van de keel kan ervoor zorgen dat de vrijwilliger gaat kokhalzen. Wanneer het monster van de achterkant van de neus wordt genomen, kunnen ze een prikkend gevoel ervaren en kunnen hun ogen waterig worden.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42 Street 235
New York CT 06320
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42 Street 235
New York CT 06320
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannelijke deelnemers moeten op het moment van ondertekening van de ICF 18 tot 60 jaar oud zijn.
2. Mannelijke deelnemers die duidelijk gezond zijn, zoals bepaald door medische evaluatie, waaronder medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloeddruk- en hartslagmeting, standaard 12-leads ECG en laboratoriumtests.
3. BMI van 17,5 tot 30,5 kg/m²; en een totaal lichaamsgewicht > 50 kg (110 lb).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewijs of voorgeschiedenis van klinisch significante hematologische, renale, endocriene, pulmonale, gastro-intestinale, cardiovasculaire, lever-, psychiatrische, neurologische of allergische aandoeningen (inclusief geneesmiddelenallergieën, maar exclusief onbehandelde, asymptomatische,

seizoensgebonden allergieën op het moment van dosering).

- Elke aandoening die de absorptie van geneesmiddelen kan beïnvloeden (bijv. gastrectomie, cholecystectomie).

- Positieve test bij screening op hiv, HBsAg, HBcAb, HBsAb of HCVAAb. Let op: Een positief HBsAb door hepatitis B-vaccinatie is toegestaan.

2. Persoonlijke of familiegeschiedenis van MTC of MEN2, of deelnemers met vermoede MTC, volgens het oordeel van de onderzoeker.

3. Geschiedenis van onregelmatige stoelgang (bijv. prikkelbaredarmsyndroom, frequente episodes van diarree of constipatie gedefinieerd door gemiddeld minder dan 1 stoelgang per 2 dagen) of lactose-intolerantie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-12-2022

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2022

Soort: Eerste indiening

8 - EEN FASE 1, OPEN-LABEL ONDERZOEK MET 2-PERIODEN EN EEN VASTE VOLGORDE OM DE OPNA ...
21-06-2025

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	EUCTR2022-003311-29-NL
CCMO	NL82970.056.22