

Een open label onderzoek ter bepaling van de Farmacokinetiek van ASP7035 na een enkelvoudige dosering van [14C]-gemerkt ASP7035 in de vorm van een drankje aan gezonde mannelijke vrijwilliger

Gepubliceerd: 22-07-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Primair:- Het evalueren van de farmakokinetiek, in het bijzonder de route en mate van metabolisme en excretie, van de onderzoeksmedicatie na een enkelvoudige orale dosis van 1 mg 14C-gemerkte onderzoeksmedicatie. Secundair:- Het identificeren en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASP7035 MB

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Overmatige urineproductie gedurende de nacht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASP7035, Urineproductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Radiokinetiek
- Farmacokinetiek
- Veiligheid
- verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van overmatige urineproductie gedurende de nacht. Het *s nachts opstaan om te urineren is sterk gerelateerd aan bijvoorbeeld het ouder worden, medicijngebruik, diabetes mellitus en een verstoord slaappatroon. Van het middel wordt verwacht dat het de urineproductie tijdens de nacht reduceert door de uitscheiding van water door de nieren te beperken.

Op dit moment is er een middel voor de behandeling van overmatige urineproductie verkrijgbaar. Er wordt echter verwacht dat de onderzoeksmedicatie een beter, meer voorspelbare effectiviteit en veiligheidsprofiel heeft.

Doel van het onderzoek

Primair:

2 - Een open label onderzoek ter bepaling van de Farmacokinetiek van ASP7035 na een ... 10-05-2025

- Het evalueren van de farmakokinetiek, in het bijzonder de route en mate van metabolisme en excretie, van de onderzoeksmedicatie na een enkelvoudige orale dosis van 1 mg ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie.

Secundair:

- Het identificeren en karakteriseren van de metabolieten van de onderzoeksmedicatie in de mens, bloed, plasma, urine en ontlasting na een enkelvoudige orale dosis van 1 mg ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie.
- Om de veiligheid en tolerantie na enkelvoudige orale dosering van de 1 mg ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie te evalueren.

Onderzoeksopzet

Design:

Een open label ADME studie, waarin zes gezonde mannelijke deelnemers een enkelvoudige dosering van de ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie (2,8 MBq) krijgen.

Procedures en handelingen

Keuring (voor en na keuring):

De voorkeuring bestaat uit een medische voorgeschiedenis, een lichamelijk onderzoek, een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen, HBsAG, anti-HIV, anti-HCV), het controleren van vitale functies (in drievoud tijdens screenen) en een ECG. Bij aanvang van de studie wordt er nogmaals een verkort lichamelijk onderzoek, ECG en een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen) uitgevoerd.

Observatieperiode:

1 periode in de kliniek van -17 uur tot 120 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie, met een mogelijke verlenging tot Dag 9 als niet aan de ontslagcriteria voldaan is (toegediende radioactiviteit $\geq 95\%$ en radioactiviteit in urine en ontlasting is beneden <50 dpm/mL in urine of <75 dpm in 100 mg ontlasting) op Dag 6. Als na Dag 9 niet aan de ontslagcriteria voldaan is, dan wordt de deelnemer gevraagd thuis ontlasting en/of urine te verzamelen.

Bloedmonsters:

- voor de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie: 1x op Dag -1, tot 48 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie.
- voor de totale radioactiviteit in plasma en bloed: vóór dosering tot 120 uur na dosering. Als op Dag 6 niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan, elke 24 uur tot ontslag uit de kliniek.
- voor het identificeren en karakteriseren van de metabolieten: vóór dosering en tot 120 uur na dosering. Als op Dag 6 niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan, elke 24 uur tot ontslag uit de kliniek.
- genotypering 1x op Dag 1 (alleen periode 1), na dosering.

Urinemonsters:

- voor het meten van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie, totale

radioactiviteit en het identificeren en karakteriseren van de metabolieten: vóór dosering, daarna op 0-2, 2-4, 4-8, 8-12, 12-24 uur na dosering. Daarna elke 24 uur (intervallen) tot ontslag.

Ontlastingsmonsters:

-voor het meten van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie, totale radioactiviteit en het karakteriseren van de metabolieten: vóór dosering en daarna in 24 uurs verzamelintervallen.

Uitademingslucht:

vóór dosering, tot 120 uur na dosering. Als op Dag 6 niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan, elke 24 uur tot ontslag uit de kliniek.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen tijdens de hele studie. Klinisch chemisch lab (8, 24 en 120 uur na dosering), ECG en vitale functies vóór dosering en op 2, 8, 24 en 120 uur na dosering.

Bioanalyse:

Analyse van de onderzoeksmedicatie in plasma, urine en ontlasting met behulp van gevalideerde methoden van PRA, analyse van de totale radioactiviteit in de plasma, blood, urine- en ontlastingsmonsters met behulp van gevalideerde methoden van PRA, het karakteriseren en identificeren van de metabolieten en genotypering door PRA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: ASP7035 en [14C]-ASP7035

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

PO Box 108
2350 AC Leiderdorp
Nederland

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

PO Box 108
2350 AC Leiderdorp
Nederland

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 mannen
- 18 - 55 jaar, inclusief
- BMI 18,5 - 30,0 kg/m²
- Niet rokend, of tenminste 3 maanden voorafgaand aan de toediening van de onderzoeksmedicatie niet meer dan 10 sigaretten per dag gerookt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 12 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven. Ook wanneer gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek is deelgenomen aan meer dan 3 andere geneesmiddelenonderzoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-08-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2010

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	EUCTR2010-019385-84-NL
CCMO	NL33138.056.10