

Microdosering (I.V.) en orale mogelijk werkzame dosering van S 47445 om de absolute biobeschikbaarheid en farmacokinetische parameters van S 47445 te bepalen in gezonde jonge, mannelijke vrijwilligers: Een open label studie van 1 periode.

Gepubliceerd: 04-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair: Het onderzoeken van de absolute biobeschikbaarheid van S 47445 en het bepalen van de farmacokinetische variabelen in bloed en urine van S 47445 na toediening van een orale, mogelijk therapeutische, dosering van S 47445 en een i.v....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S 47445 microdosering en orale werkzame dosering studie

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alzheimer, microdosering, S 47445

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

S 47445 concentraties in plasma en urine, pharmacokinetische variabelen.

Totale radioactiviteit in plasma en urine.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, Vitale functies, ECG-variabelen, Laboratorium variabelen,

lichamelijk onderzoek/

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, S 47445 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van de ziekte van Alzheimer; de onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende oorzaak van dementie bij ouderen. Het veroorzaakt niet alleen geheugenverlies, maar ook verslechtering van cognitieve functies (leervermogen, aandacht). De ziekte van Alzheimer wordt in verband gebracht met verstoringen/afwijkingen in verschillende neurotransmitters (*boodschapper* moleculen die tussen cellen in het zenuwstelsel, waaronder de hersenen, worden uitgewisseld).

S 47445 wordt ontwikkeld om de functie van deze eiwitten te verbeteren. In dierstudies is aangetoond dat S 47445 de cognitieve functies verbetert.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het onderzoeken van de absolute biobeschikbaarheid van S 47445 en het bepalen van de farmacokinetische variabelen in bloed en urine van S 47445 na toediening van een orale, mogelijk therapeutische, dosering van S 47445 en een i.v. microdosering [14C]-S 47445

Secundair:

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van S47445 na toediening van een enkele orale dosis S47445, en een enkele i.v. microdosering 14C]-S 47445

Onderzoeksopzet

Procedures en bepalingen:

Voorkeuring en nakeuring:

Klinisch laboratorium, lichaamsfuncties, lichamelijk onderzoek, ECG; bij voorkeuring: medische geschiedenis, genotypering CYP2D6, standaard EEG, test voor verdovende middelen, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2; de test voor verdovende middelen wordt herhaald bij binnenkomst. De nakeuring vindt plaats voor het verlaten van de kliniek.

Behandel periode:

Dit betreft tde toediening van een enkele orale dosering S 47445 en een enkele i.v. microdosering [14C] S 47445. Een periode in de kliniek van -17 uur tot 72 uur na toediening van de medicatie.

Bloed afname:

Voor farmacokinetiek van S 47445, radioactiviteit in verband met [14C] S 47445 en totale radioactiviteit in plasma: voor dosering, 0,25, 0,5, 1, 1,5, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 24, 48 en 72 uur na dosering.
Een monster wordt afgenomen voor genetische analyse

Urine monsters:

Voor farmacokinetiek van S 47445, radioactiviteit in verband met [14C] S 47445 en totale radioactiviteit : voor doseren en de intervallen 0-12, 12-24, 24-48 en 48-72 uur na doseren

Controleren van veiligheid:

bijwerkingen gedurende de gehele studie, lichaams functies, klinisch laboratorium, ECG.

Bioanalyse:

analyse van totale radioactiviteit en radioactiviteit door [14C]-S 47445 in plasma en urine met behulp van een gevalideerde AMS methode door Xceleron onder verantwoordelijkheid van de sponsor.

Analyse van S 47445 in plasma met behulp van een LC-MS methode door Covance UK onder verantwoordelijkheid van de sponsor.

genotypering (CYP2D6) door PRA
Genotypering (algemeen) door Integragen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie S47445 en [14C]- S47445

Inschatting van belasting en risico

Omdat S 47445 kort voor deze studie voor het eerst wordt toegediend aan mensen, zijn er nog geen bijwerkingen bekend. In eerdere studies met ratten en apen, waarbij S 47445 in hoge dosering gedurende 4 weken werd toegediend werden de volgende bijwerkingen gemeld: toegenomen speeksel productie, kleine veranderingen in de aanmaak van bloedcellen (extramedullaire Hemopoiesis) en lichte feces.

Bij de in dit onderzoek gebruikte dosering(en) worden geen ernstige bijwerkingen verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

6 Place des Pléiades
92415 Courbevoie Cedex
FR

Wetenschappelijk

Institut de Recherches Internationales Servier I.R.I.S

6 Place des Pléiades
92415 Courbevoie Cedex
FR

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
Leeftijd : 18-45 jaar
BMI : 19.0-28.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven of indien gedurende 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: 09-11-2010

Aantal proefpersonen: 4

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2010

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	EUCTR2010-022672-31-NL
CCMO	NL34347.056.10