

FARMACOKINETIEK EN METABOLISME VAN [14C]BMS-820836 IN GEZONDE MANNELIJKE VRIJWILLIGERS

Gepubliceerd: 25-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair:- Het evalueren van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie en de totale radioactiviteit (TRA) en de route en mate van excretie van de onderzoeksmedicatie na een enkelvoudige orale dosering van 3 mg ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[14C]-BMS-820836 ADME studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angststoornissen, Depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADME, Angststoornissen, Depressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Radiokinetiek
- Farmacokinetiek
- Veiligheid

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 depressie en angststoornissen; de onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

Depressie wordt gedefinieerd als een depressieve stoornis die gekarakteriseerd wordt door gedeprimeerde buien, verlies van interesse of plezier, energieverlies gedurende ten minste 2 weken en in verband staand met een duidelijk slechter functioneren. Angststoornissen is een term die verschillende soorten van abnormale, pathologische angsten beschrijft.

Depressie en Angststoornissen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat bepaalde eiwitten (de monoamines zoals noradrenaline, serotonine en dopamine) in de hersenen niet goed werken. Het onderzoeksmiddel is een potente en selectieve driefvoudige monoamine heropname inhibitor die werkt bij de drie eerder genoemde monoamines.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het evalueren van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie en de totale radioactiviteit (TRA) en de route en mate van excretie van de onderzoeksmedicatie na een enkelvoudige orale dosering van 3 mg ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie in gezonde mannelijke vrijwilligers

Secundair:

- Het evalueren van de veiligheid van een enkelvoudige orale dosering van 3 mg ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie

Exploratief:

- Het identificeren van de metabolieten van de onderzoeksmedicatie (en, als van toepassing, het schatten van hun blootstelling)
- Het identificeren van de route van excretie van de onderzoeksmedicatie

Onderzoeksopzet

Design:

Een open label, niet gerandomiseerd onderzoek in zes vrijwilligers met een enkelvoudige dosering van de ¹⁴C-gemerkte onderzoeksmedicatie waarvan de totale hoeveelheid radioactiviteit ongeveer 2.95 MBq (80 µCi) is.

Procedures en handelingen

Keuring (voor en na keuring):

De voorkeuring zal bestaan uit een lichamelijk onderzoek inclusief meting van bloeddruk polsfrequentie, lichaamstemperatuur en ademhalingsfrequentie, een hartfilmpje (electrocardiogram) en een aantal bloed- en urine-onderzoeken. Ook zal er een controle op verslavende middelen, hepatitis B en C en HIV (= AIDS-test) worden verricht.

Observatie periode:

1 periode in de kliniek van -17 uur tot 336 uur (Dag 15) na toediening van de onderzoeksmedicatie, met een mogelijke verlenging tot Dag 22 als niet aan de ontslagcriteria voldaan is: minstens 90% van de totale radioactiviteit is verzameld en de meting van de gecombineerde radioactiviteit na een interval van 24 uur urine en ontlasting verzamelen is * 1% van de toegediende radioactiviteit over de voorgaande 3 achtereenvolgende dagen (gebaseerd op quick counts van [¹⁴C] radioactiviteit

Bloedmonsters:

- Voor de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie in plasma: voor dosering en 2, 4, 6, 7, 9, 12, 24, 48, 72, 96, 120, 144, 192 en 336 uur na dosering en in het geval dat vrijwilligers na Dag 15 in het onderzoekscentrum moeten blijven, gebaseerd op de ontslagcriteria voor herstel van radioactiviteit: 504 uur na dosering.
- voor de totale radioactiviteit in plasma: voor dosering en 2, 4, 6, 7, 9, 12, 24, 48, 72, 96, 120, 144, 168, 192, 216, 240, 264, 288, 312 and 336 uur na dosering en in het geval dat vrijwilligers na Dag 15 in het onderzoekscentrum moeten blijven, gebaseerd op de ontslagcriteria voor herstel van radioactiviteit: 360, 384, 408, 432, 456, 480 en 504 uur na dosering

Urinemonsters:

voor het meten van de farmacokinetiek, totale radioactiviteit en

biotransformatie: voor dosering, daarna op 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168, 168-192, 192-216, 216-240, 240-264, 264-288 en 288-312 uur na dosering. Daarna elke 24 uur (intervallen) tot ontslag

Ontlastingsmonsters:

Voor het meten van de totale radioactiviteit en het karakteriseren van de metabolieten van de onderzoeksmedicatie: voor dosering en daarna tijdens intervallen 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168, 168-192, 192-216, 216-240, 240-264, 264-288 and 288-312 uur na dosering. Daarna elke 24 h tot ontslag.

Veiligheidsmaatregelen:

bijwerkingen: tijdens de gehele studyie; lichamelijk onderzoek: eenmaal op Dag 1; vitale functies en ECG: 6 uur na dosering en eenmaal bij vertrek; lichaamsgewicht en klinisch chemisch lab: eenmaal bij vertrek

Bioanalyse:

Analyse van de onderzoeksmedicatie in plasma, urine en ontlasting met behulp van gevalideerde methoden van de Sponsor
analyse van de totale radioactiviteit in bloed, plasma, urine en ontlastingsmonsters met behulp van gevalideerde methoden van de Sponsor
quick counts door PRA
het karakteriseren van de metabolieten in plasma, urine en ontlasting met behulp van gevalideerde methoden van de Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: BMS-820836 en [14C]-BMS-820836

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Avenue de Finlande 8, Building F ☐ 1st Floor
B-1420 Braine-l'Alleud
BE

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Avenue de Finlande 8, Building F ☐ 1st Floor
B-1420 Braine-l'Alleud
BE

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, tot matig rokende, mannelijke vrijwilligers
Leeftijd: 18-45 jaar
BMI: 18.0-30.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2010

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	EUCTR2010-021400-22-NL
CCMO	NL34081.056.10