

Onderzoek naar de orale uitscheidingsbalans na een enkele dosering van RO520068 in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 23-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Het onderzoeken van de route en de snelheid waarmee de [14C]-radio gelabeld RO5200628 geelimineerd wordt na orale toediening. Het vaststellen van de farmacokinetiek van het totaal aan RO5200628 gerelateerd materiaal, RO5200628 en haar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34612

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[14C]-RO5200628 ADME onderzoek

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Klinische depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADME, Depressie, Farmacokinetiek, RO05200628

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie variabele is de totale radioactiviteit gemeten in urine en feces.

Secundaire uitkomstmaten

Alle andere kinetisch parameters en de veiligheids data zal als secundair worden gezien.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie, RO5200628, die wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van depressies. Depressies worden geassocieerd met een verstoring van serotonine, norepinephrine en dopamine spiegels. Gewoonlijk hebben antidepressiva voornamelijk een effect op de serotonine spiegel. De verwachting is dat de onderzoeksmedicatie een effect zal hebben op de bloedspiegels van alle drie de neurotransmitters. De gebruikelijke tijd voor een antidepressivum werkt kan oplopen tot 6 weken. De verwachte drievoudige werking van de onderzoeksmedicatie, zou kunnen resulteren in een versnelde werking. Daarbij zou de onderzoeksmedicatie minder effect kunnen hebben op de libido en het lichaamsgewicht, in vergelijking met conventionele antidepressiva.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het onderzoeken van de route en de snelheid waarmee de [14C]-radio gelabeld RO5200628 geelimineerd wordt na orale toediening.

Het vast stellen van de farmacokinetiek van het totaal aan RO5200628 gerelateerd materiaal, RO5200628 en haar metabolieten als dat van toepassing is

Secundiar:

Het onderzoeken van het metabolische profiel van RO5200628 in plasma en excretia en het karakteriseren van eventuele belangrijke metabolieten.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: (Voor uitgebreide informatie zie Engels talige sectie)

Toelatingskeuring

Behandelperiode:

waarin een enkelvoudige dosering van RO5200628 wordt gegeven. Duur van de behandelperiode is 12 dagen eventueel uit te breiden naar 16 dagen als de ontslagcriteria nog niet bereikt zijn.

5 mogelijke ambulante bezoeken

Nakeuring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie: RO5200628

Inschatting van belasting en risico

Enkelvoudige doseringen tot 130 mg RO5200628 werden goed verdragen door gezonde vrijwilligers. De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen tot dus ver waren hoofdpijn, misselijkheid, draaierigheid en opvliegers. De bijwerkingen waren niet ernstig van aard en verdwenen binnen een paar uur. In dit onderzoek zal 45 mg van de onderzoeksmedicatie worden toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden
NL

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden
NL

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)

1. Leeftijd: 18 en 65 jaar;
2. BMI: tussen 18 en 30 kg/m²;
3. Niet-rokers en gemiddelde rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van klinisch relevante hematologische, hepatische, gastro-intestinale, endocrine, respiratoire, cardiovasculaire, renale, urogenitale, centraal zenuw stelsel, allergische, ophthalmologische aandoening, metabole aandoening, kanker of cirrhose.
2. Ziekten, operaties of medische aandoeningen die in staat zijn de absorptie of het metabolisme of eliminatie van medicijnen te beïnvloeden of die een risico vormen bij de inname van de onderzoeksmedicatie in de ogen van de onderzoeker
3. Aanwezigheid of geschiedenis van medische diagnose van klinisch significante psychiatrische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2010

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	EUCTR2010-020695-40-NL
CCMO	NL33342.056.10
Ander register	www.clinicaltrials.gov en www.rochetrials.com