

Onderzoek naar de opname, omzetting, uitscheiding en absolute biologische beschikbaarheid van SCH 900777 in gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 08-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deel 1: bepalen van de absolute biologische beschikbaarheid van SCH900777
Deel 2: het karakteriseren van de absorptie, metabolisme en excretie van SCH 900777
evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van SCH 900777 in gezonde vrijwilligers

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radioactief gemerkt onderzoek met SCH 900777

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C14 AME onderzoek, depressie, neuropsychiatrische aandoeningen, SCH 900777

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie criteria:

Farmacokinetiek

Radiocokinetiek

Veiligheid

Statistische methode:

Farmacokinetische parameters: beschrijvende statistiek

Veiligheids parameters: beschrijvende statistiek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, SCH 900777 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van depressie; de onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

Van SCH 900777 wordt verwacht dat het een rol kan spelen in het corrigeren van de glutamaat concentraties in de menselijke hersenen welke verstoord zijn bij patiënten met bijvoorbeeld depressies en schizofrenie. Glutamaat is een essentieel aminozuur (bouwsteen van eiwitten) dat in de hersenen dient voor

informatie-uitwisseling tussen zenuwcellen. Er wordt gedacht dat verstoring hiervan een rol kan spelen bij patiënten met bijvoorbeeld depressie. Van SCH 900777 wordt verwacht dat het kan helpen bij het verbeteren van deze toestand en dus een verbeterde behandeling tegen depressies kan vormen

Doel van het onderzoek

Deel 1: bepalen van de absolute biologische beschikbaarheid van SCH900777

Deel 2: het karakteriseren van de absorptie, metabolisme en excretie van SCH 900777

evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van SCH 900777 in gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Ontwerp:

Een twee-delig, fixed-sequence, enkelvoudige dosering, open-label onderzoek van [14C]-SCH 900777.

Procedures and bepalingen:

Keuring en nakeuring:

Klinisch laboratorium, bloeddruk en hartslag, lichamelijk onderzoek, 12-lead ECG, controle op verslavende middelen; bij keuring: medische voorgeschiedenis, lengte, gewicht, meting elleboog breedte, controle op verslavende middelen, HBsAg, anti-HCV en anti-HIV *.

Observatie periode :

Deel 1: tot 48 uur na dosering

Deel 2: tot 144 uur (dag 7) na dosering

Farmacokinetiek van SCH 900777 en totale radioactiviteit in plasma: tot 48 uur voor dosering (deel 1)

Farmacokinetiek van SCH 900435 in plasma en totale radioactiviteit in plasma en volbloed: tot 144 uur voor dosering (deel 2)

Metabolische profilering: tot 48 uur voor dosering (deel 2)

Genotypering: voor dosering (deel 1)

Urine monsters:

Voor farmacokinetiek van SCH 900777, totale radioactiviteit en metabolische profilering: tot 48 uur en daarna in 24 uren intervallen tot ontslag; geselecteerde tijdstippen kunnen worden geanalyseerd voor de metabolische profilering (deel 2)

Feces monsters:

Voor farmacokinetiek van SCH 900777, totale radioactiviteit en metabolische profilering: tot 48 uur en daarna in 24 uren intervallen tot ontslag; geselecteerde tijdstippen kunnen worden geanalyseerd voor de metabolische profilering (deel 2)

Veiligheidsbeoordeling:

Bijwerkingen: gedurende het gehele onderzoek: lichamelijk onderzoek: eenmalig op dag 4 (deel 1); klinisch laboratorium: eenmalig op dag 4 (deel 1) en eenmalig op dag 1 (deel 2); bloeddruk en hartslag: voor dosering en eenmalig op dag 4 (deel 1) en eenmalig op dag 1 (deel 2); 12-lead ECG: voor dosering en eenmalig op dag 4 (deel 1) en voor dosering (deel 2)

Bioanalyse:

Analyse van SCH 900777 in plasma, urine en feces met een gevalideerde methode door de sponsor

Analyse van de totale radioactiviteit in plasma, volbloed, urine en feces met een gevalideerde methode door PRA

Metabolische profilering door de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksmedicatie Actieve substantie: SCH 900777 en [14C]-SCH 900777

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
USA

Wetenschappelijk

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
USA

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)

man
18 - 55 jaar (inclusief)
BMI tussen 19 en 30 kg/m²
niet roken of lichte roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 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 1,5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2010
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2010
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	EUCTR2009-016297-33-NL
CCMO	NL30283.056.09