

een fase 1 open label onderzoek naar de mass balance en biotransformatie van een enkelvoudige orale dosering van 160 mg (100 µCi) met 14C-MDV3100 (ASP9785) in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 18-03-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair:- Het evalueren van de farmakokinetiek, in het bijzonder de route en mate van metabolisme en uitscheiding, van de onderzoeksmedicatie in bloed plasma, urine, en ontlasting na een enkelvoudige orale dosis van 160 mg (100 µCi) 14C-gemerkte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDV3100 radioactief gemerkte studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

prostaatcarcinoom, prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C-MDV3100 (ASP9785), prostaat kanker, radioactief gemerkt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Radiokinetiek
- Farmacokinetiek
- Veiligheid
- verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MDV3100 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van prostaatkanker. MDV3100 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het evalueren van de farmakokinetiek, in het bijzonder de route en mate van metabolisme en uitscheiding, van de onderzoeksmedicatie in bloed plasma, urine, en ontlasting na een enkelvoudige orale dosis van 160 mg (100 µCi) 14C-gemerkte onderzoeksmedicatie.

Secundair:

- Om de veiligheid en tolerantie na enkelvoudige orale dosering van de 160 mg (100 μ Ci) 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 (3,7 MBq; 0,99 mSv) krijgen.

Procedures en handelingen

Keuring (voor en na keuring):

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

Observatieperiode:

1 periode in de kliniek periode van -17 uur tot 240 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie, gevolgd door minimaal 5 korte periodes (Dag 13-15, 20-22, 27-29, 34-36 en 48-50) van elk 3 dagen (2 nachten), met een mogelijke verlenging tot Dag 78 als niet aan de ontslagcriteria voldaan is (totale uitgescheide radioactiviteit $\geq 90\%$) op Dag 50. Als na Dag 50 niet aan de ontslagcriteria voldaan is, dan wordt de deelnemer gevraagd 2 extra perioden te verblijven (dag 62-64 en 76-78).

Bloedmonsters:

- voor de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie: voor dosering en 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 48, 72, 96, 168, 240, 312, 480, 648, 816 en 1152 h na dosering
- voor de totale radioactiviteit in plasma en bloed: vóór dosering tot 1176 uur na dosering. Als op Dag 50 niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan, worden er maximaal 2 perioden toegevoegd. (dag 62-64 en 76-78)
- voor het identificeren en karakteriseren van de metabolieten: voor dosering en 0.5, 2, 6, 12, 24, 48, 72, 96, 168, 240, 312, 480, 648, 816 en 1152 h na dosering.
- genotypering 1x op Dag 1 (alleen periode 1), na dosering.
- Hematocrit voor dosering en 24 uur (Dag 2), 48 (Dag 3), 72 (Dag 4), 96 (Dag 5), 168 (Dag 8) en 240 uur (Dag 11) na dosering.

Urinemonsters:

- voor het meten van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie, en totale radioactiviteit : vóór dosering, daarna met intervallen van 0-12, 12-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168, 168-192, 192-216, 216-240 en voor de

duur van 24 uur op Dag 14 (312-336 uur), Dag 21 (480-504 uur), Dag 28 (648-672 uur), Dag 35 (816-840 uur) en Dag 49 (1152-1176 uur) na dosering. Als op Dag 50 niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan, worden er maximaal 2 perioden toegevoegd.(dag 62-64 en 76-78)

- voor het identificeren en karakteriseren van de metabolieten: voor dosering en 0.5, 2, 6, 12, 24, 48, 72, 96, 168, 240, 312, 480, 648, 816 en 1152 h na dosering.

Ontlastingsmonsters:

-voor het meten van de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie, en totale radioactiviteit vóór dosering en daarna in verzamelintervallen van 0-24, 24-48, 48-72, 72-96, 96-120, 120-144, 144-168, 168-192, 192-216 en 216-240 uren na dosering en van 24 uur op dag 14 (312-336 uur), dag 21 (480-504 uur), dag 28 (648-672 uur), dag 35 (816-840 uur) en dag 49 (1152-1176 uur) na dosering. Als op Dag 50 niet aan de ontslagcriteria wordt voldaan, worden er maximaal 2 perioden toegevoegd.(dag 62-64 en 76-78)

- voor het identificeren en karakteriseren van de metabolieten: voor dosering en 0.5, 2, 6, 12, 24, 48, 72, 96, 168, 240, 312, 480, 648, 816 en 1152 h na dosering.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen tijdens de hele studie. Klinisch chemisch lab op dag 11 en 35, ECG en vitale functies vóór dosering en 1 maal daags op dagen 2-10, 13-15, 20-22, 27-19, 34-36, 48-50 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 MDV3100 en [14C]- MDV3100

Inschatting van belasting en risico

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

In een eerder klinisch onderzoek in 60 gezonde vrijwilligers die tweemaal een enkelvoudige doseringen van 160 mg hebben ontvangen (eenmaal na een maaltijd en eenmaal nuchter). waren de meest belangrijke gerapporteerde bijwerkingen: hoofdpijn, diarree, keelholteontsteking en kloofjes in de huid. Alle

bijwerkingen waren mild van aard en waren vanzelf verdwenen voor het einde van het onderzoek (klinisch gedeelte). Het optreden van bekende en andere effecten kan niet worden uitgesloten. Alle mogelijke geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
NL

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
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)

- Gezonde mannelijke vrijwilligers

- 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 60 dagen voorafgaand onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen na de start van dit 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-04-2011

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	EUCTR2011-000089-37-NL
CCMO	NL36015.056.11