

Een open label onderzoek in gezonde mannelijke vrijwilligers naar de absorptie, verspreiding, metabolisme en uitscheiding van [14C]-gemerkt BIA 9-1067 en metabolieten na toediening van een eenvoudige orale dosering.

Gepubliceerd: 15-03-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre BIA 9-1067 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIA 9-1067 ADME studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bial Portela & Ca.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIA 9-1067, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Radiokinetiek
- Farmacokinetiek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van de ziekte van Parkinson. De onderzoeksmedicatie bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend. De onderzoeksmedicatie is radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C) zodat het mogelijk is om de onderzoeksmedicatie te kunnen volgen in bloed, uitgeademde lucht, urine en ontlasting.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre BIA 9-1067 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden.

Onderzoeksopzet

Design:

Een open label ADME studie, waarin zes gezonde mannelijke deelnemers een enkelvoudige dosering van de 14C-gemerkte onderzoeksmedicatie (3.33 MBq) krijgen.

Procedures en handelingen

Keuring (voor en na keuring):

De voorkeuring bestaat uit een medische voorgeschiedenis, een lichamelijk 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 de vitale lichaamsfuncties, ECG en een aantal bloed- en urineonderzoeken (o.a. alcohol, verslavende middelen) uitgevoerd.

Observatieperiode:

een periode in de kliniek van -17 h tot 240 h (Dag 11) na toediening van de onderzoeksmedicatie op Dag 1 gevolgd door zes 24 uren verblijven in de kliniek op Dagen 14/15, 21/22, 28/29, 42/43, 56/57 en 77/78.

Bloedafname:

Voor totale radioactiviteit in plasma en voor bio-analyse van de onderzoeksmedicatie + omzettingsproducten: pre-dose en op 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 24, 36, 48, 72, 120, 168, 240, 336, 504, 672, 1008, 1344, en 1848 h post-dose

Voor totale radioactiviteit in volbloed: pre-dose en 1, 4, 12, 24, 48, 72, 120 en 168 h post-dose

Urine monsters:

voor analyse van totale radioactiviteit en voor bio-analyse van de onderzoeksmedicatie + omzettingsproducten: pre-dose en intervallen 0-6, 6-12, 12-24 h post-dose, gevolgd door 24 uren verzamelperiodes tot de ochtend van Dag 11 en 24 uren verzamelperiodes op dagen 14/15, 21/22, 28/29, 42/43, 56/57 en 77/78

Verzameling ontlasting:

voor analyse van totale radioactiviteit en voor bio-analyse van de onderzoeksmedicatie + omzettingsproducten: alle ontlasting tot de ochtend van Dag 11 in 24 uren verzamelintervallen en daarnaast alle ontlasting voorafgaand aan en op dagen 14/15, 21/22, 28/29, 42/43, 56/57 en 67/68 in 24 uren verzamelperiodes.

Uitademingslucht:

voor totale radioactiviteit: pre-dose en 0.5, 1, 1.5, 2, 4, 8, 12, 24, 48, 72, 120, 168 en 240 h post-dose

Veiligheidsmaatregelen:

bijwerkingen: gedurende het gehele onderzoek; vitale lichaamsfuncties: 2, 4 en 12 uur post dose en eenmaal daags op dagen 2, 4, 8 en 10; klinisch chemisch lab op de ochtend van dag 2

Bio-analyse:

analyse van de onderzoeksmedicatie + omzettingsproducten door de sponsor door

middel van een gevalideerde methode
analyse van radioactiviteit in plasma, volbloed, urine, ontlasting en
uitademingslucht door middel van een gevalideerde LCS methode door PRA of door
middel van AMS door Xceleron (voor de monster beneden de meetbare grens voor
LCS; nog ter besluit)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve stof: BIA 9-1067 en [14C]-BIA 9-1067

Inschatting van belasting en risico

In voorgaande klinische studies met BIA 9-1067 in meer dan 600 gezonde
vrijwilligers met enkelvoudige doseringen tot 1200 mg, eenmaal daagse
doseringen van 30 mg gedurende 28 dagen of eenmaal daagse doseringen van 50 mg
gedurende 18 dagen werden de volgende bijwerkingen het meest gerapporteerd:
slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid.
Het optreden van bekende en andere effecten kan niet worden uitgesloten.

Contactpersonen

Publiek

Bial Portela & Ca.

A Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
PT

Wetenschappelijk

Bial Portela & Ca.

A Av. da Siderurgia Nacional
4745-457 S. Mamede do Coronado
PT

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: 18-55 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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-03-2011
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	EUCTR2011-000298-30-NL
CCMO	NL36017.056.11