

Een open-label onderzoek in een enkel centrum naar de uitscheidings balans, pharmacokinetiek en metabolisme van een enkele orale dosering van [14C]-gelabeld RO4602522 in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 03-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair:* Het onderzoeken van eliminatie routes en hoeveelheden van [14C]-gelabeld RO4602522.* Het onderzoeken van de farmacokinetiek van de totale aan de onderzoeksmedicatie gerelateerde materiaal, RO4602522 en metabolieten waar nodig.Secondair:*...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

[14C]-RO4602522 ADME studie

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [14C]-RO4602522, ADME

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek:

Bloedmonsters voor de analyse van RO4602522 en hoeveelheid radioactiviteit worden afgenomen gedurende het verblijf in de kliniek.

Urine en feces voor de analyse van RO4602522 en hoeveelheid radioactiviteit worden verzameld gedurende het verblijf in de kliniek en indien nodig na het verlaten van de kliniek tot maximaal 20 dagen na dosering.

Secundaire uitkomstmaten

Bloedmonsters, urine en feces voor de analyse van het metabole profiel van RO4602522 worden afgenomen gedurende het verblijf in de kliniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO4602522 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van de ziekte van Alzheimer. RO4602522 remt de activiteit van MAO-B. MAO-B wordt gebruikt als doelwit in de ontwikkeling van geneesmiddelen voor de ziekte van Alzheimer omdat er aanwijzingen zijn dat MAO-B betrokken is bij de ontwikkeling van de ziekte. In patiënten met de ziekte van Alzheimer, MAO-B activiteit is verhoogd in de hersenen, vergeleken met controles van dezelfde leeftijd.

RO4602522 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

- * Het onderzoeken van eliminatie routes en hoeveelheden van [14C]-gelabeld RO4602522.
- * Het onderzoeken van de farmacokinetiek van de totale aan de onderzoeksmedicatie gerelateerde materiaal, RO4602522 en metabolieten waar nodig.

Secondair:

- * Het onderzoeken van de metabolische profielen van RO4602522 in plasma, urine en feces en het karakteriseren van mogelijke veel voorkomende metabolieten.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label onderzoek, met 6 gezonde mannelijke vrijwilligers. De vrijwilligers zullen [14C]-gelabeld RO4602522 toegediend krijgen in de vorm van een capsule voor inname door de mond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkelvoudige dosering van 60 mg van de radioactief gemerkte onderzoeksmedicatie toegediend in de vorm van een oraal in te nemen capsule. De hoeveelheid radioactiviteit zal ongeveer 2.81 MBq zijn (MBq = megaBecquerel, een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit in de onderzoeksmedicatie). De gemiddelde stralingsbelasting ten gevolge van natuurlijke bronnen in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar (mSv = miliSievert, dit is de eenheid waarin de belasting voor het menselijk lichaam wordt uitgedrukt; dus het effect van de hoeveelheid straling die wordt toegediend op het menselijk lichaam). De extra belasting in dit onderzoek door toediening van ongeveer 2.81 MBq 14C-gemerkt RO4602522 is berekend op 0.5 mSv. Dit is ongeveer 25 % van de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren:

Bloedafname, verblijfscanule

Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 ml bloed afgenomen. Er wordt op Dag -1 een canule ingebracht voor de meeste bloedafnames op Dag 1 en 2. Op de andere dagen gedurende de studie zal bloed afgenomen worden door een ader aan te prikken.

Verzamelen van urine en ontlasting

Urine en ontlasting worden verzameld tot de dag van vertrek (dus tot Dag 8-12).

Echter, als de hoeveelheid radioactiviteit nog steeds boven vooraf vastgestelde grenswaarden ligt, bestaat de mogelijkheid dat daarna thuis verder urine en ontlasting moet worden verzameld.

Hartfilmpjes (ECG*s)

Er worden regelmatig ECG*s gemaakt: voornamelijk op Dag 1 en op de dag van vertrek.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124,
4070 Basel
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124,
4070 Basel
CH

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
35-55 jaar, inclusief
BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 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: 08-05-2012

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
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	EUCTR2012-000587-26-NL
CCMO	NL40577.056.12