

# Een Fase I Onderzoek naar de Absorptie, Metabolisme en Excretie van Radiogelabeld [14C] R924548 Na een Enkele Orale Toediening bij Gezonde Mannelijke Vrijwilligers

Gepubliceerd: 19-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

- Het karakteriseren van de opname, distributie, omzetting en uitscheiding van R924548 na een enkele orale toediening- Het karakteriseren van de veiligheid en verdraagbaarheid van R924548 na een enkele orale toediening

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37118

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

R548 ADME studie

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

immuunziekten, reuma

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rigel Pharmaceuticals, Inc

**Overige ondersteuning:** Rigel Pharmaceuticals Inc.;USA

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** [14C] R924548, Gezonde vrijwilligers, Immuunziekten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Plasma PK voor R507 en R689
- totale concentratie radioactiviteit in plasma en bloed gevolgd over tijd
- Totale hoeveelheid radioactiviteit aangetroffen in urine en feces
- Gekarakteriseerde metabolieten van R924548 (R548) in plasma, urine en feces

### Secundaire uitkomstmaten

Criteria voor evaluatie:

Veiligheid en verdraagbaarheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-parameters,

laboratoriumwaarden, lichamelijk

onderzoek

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, R548, is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van immuunziekten (zoals reumatoïde artritis). R548 is een middel dat in het lichaam omgezet wordt naar een remmer van Janus kinase 1 (JAK1) en Janus kinase 3 (JAK3), wat enzymen zijn die bijdragen aan het ontwikkelen van ontstekingen bij reumatoïde artritis.

Deze onderzoeksmedicatie is niet geregistreerd en goedgekeurd om te verkopen als geneesmiddel en maar is eerder aan de mens toegediend.

### Doel van het onderzoek

- Het karakteriseren van de opname, distributie, omzetting en uitscheiding van R924548 na een enkele orale toediening
- Het karakteriseren van de veiligheid en verdraagbaarheid van R924548 na een enkele orale toediening

## Onderzoeksopzet

Dit is een open label onderzoek, met 6 gezonde vrijwilligers. De vrijwilligers zullen <sup>14</sup>C-R924548 toegediend krijgen in de vorm van een orale suspensie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiemedicatie: Werkzame stof: R548 Activiteit: janus kinase 1 (JAK1) en janus kinase 3 (JAK3) Doseringsvorm: suspensie een eenmalige orale dosis van 400 mg, 3.7 MBq R924548 (suspensie) op dag 1 Vrijwilligers kunne de kliniek verlaten op Dag 12 of als na Dag 8 voldaan wordt aan de volgende voorwaarden: 1. De concentratie radioactiviteit is in twee opeenvolgende bloed en plasma samples kleiner dan de Lower Limit of Quantification (LLOQ) EN 2. > 90% van de toegediende radioactieve dosering is aangetroffen in de urine en feces OF 3. > 90% van de toegediende radioactieve dosering is aangetroffen in de urine en feces maar op 2 opeenvolgende dagen is te uitgescheiden hoeveelheid > 1% van de toegediende dosering.

## Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

## Contactpersonen

### Publiek

Rigel Pharmaceuticals, Inc

1180 Veterans Boulevard  
CA 94080, South San Francisco  
US

### Wetenschappelijk

Rigel Pharmaceuticals, Inc

1180 Veterans Boulevard  
CA 94080, South San Francisco  
US

## 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

BMI 18.0-31.0 kg/m<sup>2</sup>

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS.

Deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek in de 3 maanden voorafgaand aan de dosering in deze studie.

Bloeddonatie in de 3 maanden voorafgaand aan de dosering in deze studie of meer dan 1.5 liter bloed gedoneerd in de 10 maanden voorafgaand aan de dosering in deze studie.

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 28-06-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 6                     |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 19-06-2012                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 22-06-2012                                                       |
| 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  | EUCTR2012-002570-31-NL |
| CCMO     | NL40981.056.12         |