

# Een studie naar de farmacokinetiek en metabolisme van 14 C-gemerkt GRC 4039 sodium na een eenmalige orale toediening in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair: Beoordeling van de farmacokinetische (PK) kenmerken van totale radioactiviteit in plasma en urine na een enkelvoudige orale dosis 14C-GRC 4039 sodium  
Beoordeling van de PK kenmerken van GRC 4039 en metaboliet GRC 4037 in plasma en urine na...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37911

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

14C-gemerkt GRC 4039 sodium studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

chronische ontstekingsziekten

### Aandoening

chronische ontstekingsziekten

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Glenmark Pharmaceuticals SA  
**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chronische ontstekingen, GRC 4039

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: Farmacokinetische parameters, gebaseerd op de plasma en urine concentraties van totale radioactiviteit, GRC 4039 en metabolite GRC 4037, de radioactiviteit in ontlasting en metaboliet profiel

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG, klinisch laboratorium en lichamelijk onderzoek

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

GRC 4039 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronische ontstekingsziekten. GRC 4039 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

### Doel van het onderzoek

Primair:

2 - Een studie naar de farmacokinetiek en metabolisme van 14 C-gemerkt GRC 4039 sodi ... 8-05-2025

Beoordeling van de farmacokinetische (PK) kenmerken van totale radioactiviteit in plasma en urine na een enkelvoudige orale dosis 14C-GRC 4039 sodium  
Beoordeling van de PK kenmerken van GRC 4039 en metaboliet GRC 4037 in plasma en urine na een enkelvoudige orale dosis 14C-GRC 4039 sodium  
Bepalen van het herstel van de totale radioactiviteit in urine en ontlasting na een enkelvoudige orale dosis 14C-GRC 4039  
Karakteriseren en identificeren van de metabolieten in plasma, urine en ontlasting na een enkelvoudige dosis 14C-GRC 4039 sodium  
Vergelijken van de blootstelling in plasma (oppervlakte onder de concentratie-tijd curve [AUC]) van GRC 4039 en metaboliet GRC 4037  
Beoordeling van de verdeling van de totale radioactiviteit tussen plasma en rode bloedcellen, op basis van totale radioactiviteit in bloed en plasma.

Secundair:

Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkelvoudige dosis 14C GRC 4039 sodium

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een Fase 1, open-label, niet gerandomiseerd, uitgevoerd in 1 onderzoekscentrum, absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding (ADME) onderzoek in 6 gezonde mannelijke vrijwilligers. De vrijwilligers zullen een enkelvoudige orale dosis GRC 4039 sodium van 30 mg, dat 100 \*Ci 14C-GRC 4039 sodium bevat, toegediend krijgen in nuchtere toestand.

Procedures en handelingen:

Verschillende tijdstippen gedurende de studie (Voor- en na keuring en/of gedurende de studie): demografie, medische geschiedenis, tekenen informed consent, medicijngebruik, lichamelijk onderzoek (inclusief lengte, gewicht en BMI), vitale functies (lichaamstemperatuur, ademhalingsfrequentie, bloeddruk en polsslag), electrocardiogram (ECG), klinisch laboratorium (inclusief klinische chemie, hematologie en urine-onderzoeken), bloed in ontlasting, drugs, alcohol en cotinine testen, HBsAg, anti HAV, anti HCV en anti-HIV 1/2, welzijn en evaluatie van bijwerkingen.

Verzamelen van bloedmonsters: plasmamonsters voor analyse radioactiviteit, metabolietprofiel en GRC 4039 en GRC 4037 analyse zullen worden verzameld gedurende de studie.

Verzamelen van urinemonsters: urinemonsters voor analyse radioactiviteit, GRC 4039 en GRC 4037 analyse en metabolietprofiel zullen worden verzameld gedurende de studie.

Verzamelen van ontlastingsmonsters: ontlastingsmonsters voor analyse radioactiviteit en metabolietprofiel zullen worden verzameld gedurende de studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkelvoudige orale dosering van 30 mg GRC 4039 sodium (3.7 MBq) op Dag 1.

## Inschatting van belasting en risico

De mogelijke ongewenste gevolgen van de onderzoeksprocedures (zoals het inbrengen van een canule) staan beschreven in hoofdstuk 9 van het informatieboekje.

In voorgaande onderzoeken met gezonde vrijwilligers, met eenmalige doseringen tot 50 mg en meervoudige doseringen van 6 mg tot 8 mg, waren de meest gerapporteerde bijwerkingen: diarree, hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, vermoeidheid en maagkrampen. Daarnaast is door twee mannelijke vrijwilligers huiduitslag met jeuk gerapporteerd.

Bij de in dit onderzoek te gebruiken dosering worden geen ernstige bijwerkingen verwacht. Het optreden van bekende en andere effecten kan niet worden uitgesloten. Alle mogelijke geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen.

In dit onderzoek wordt radioactief gemerkt GRC 4039 gebruikt. De hoeveelheid radioactiviteit zal ongeveer 3.7 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 3.7 MBq <sup>14</sup>C-gemerkt GRC 4039 is berekend op 0.85 mSv. Dit is ongeveer 42.5 % van de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting.

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 ml bloed afgenomen. Er wordt op Dag -1 een canule ingebracht voor de bloedafname op Dag 1 en 2. Op de andere dagen wordt tijdens dit onderzoek bloed afgenomen door een ader aan te prikken.

Verzamelen urine en ontlasting: Urine en ontlasting worden verzameld tot de dag van vertrek (dus tot Dag 8-14). Echter, als de hoeveelheid radioactiviteit nog steeds boven vooraf vastgestelde grenswaarden ligt, bestaat de mogelijkheid dat u daarna thuis verder uw urine en ontlasting moet blijven verzamelen. Voor binnenkomst in het onderzoekscentrum moet een monster van de ontlasting thuis worden verzameld dat als blanco zal fungeren.

Hartfilmpjes (ECG\*s): Er worden ECG\*s gemaakt op Dag 1 en 2.

## Contactpersonen

### Publiek

Glenmark Pharmaceuticals SA

Glenmark Research Centre, Plot No. A-607, T.T.C. Industrial Area, MIDC, Mahape  
MIDC, Mahape, Navi Mumbai, India- 400 709  
IN

### Wetenschappelijk

Glenmark Pharmaceuticals SA

Glenmark Research Centre, Plot No. A-607, T.T.C. Industrial Area, MIDC, Mahape  
MIDC, Mahape, Navi Mumbai, India- 400 709  
IN

## 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\*29.5 kg/m<sup>2</sup>, inclusief  
Gewicht: 55-95 kg, 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 60 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-01-2012

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2012  
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  | EUCTR2011-005901-55-NL |
| CCMO     | NL39211.056.11         |