

Een gerandomiseerde, open-label onderzoek naar de opname, transport, omzetting en uitscheiding van met ^{14}C gelabelde IPI-145 en naar de absolute biologische beschikbaarheid van gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primair: Evaluatie van de mate van opname, transport, omzetting en uitscheiding van een enkelvoudige dosering van ^{14}C -IPI-145. Het bepalen van de absolute biologische beschikbaarheid van IPI-145 na een enkelvoudige dosering van IPI-145 en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IPI-145 ADME en absolute biologische beschikbaarheid onderzoek

Aandoening

- Leukemieën
- Immunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

kwaadaardige aandoeningen in het bloed, Ontstekingsziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Infinity Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, IPI-145, Ontstekingsziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: bloed en plasma concentraties van radioactiviteit, plasma

concentraties van IPI-145,

metaboliet patronen in plasma, uitscheiding van radioactiviteit, metaboliet

patronen in urine en ontlasting, metaboliet

identificatie, absorptie van IPI-145

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG en klinisch laboratorium

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IPI-145 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ontstekings-ziekten. De onderzoeksmedicatie remt de werking van bepaalde eiwitten die in witte bloedcellen worden gevonden. Omdat witte bloedcellen een rol spelen bij het afweersysteem kan IPI-145 delen van het afweersysteem beïnvloeden en gebruikt worden in de behandeling van ontstekingsziekten en kwaadaardige aandoeningen in het bloed. IPI-145 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is wel al

eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

Evaluatie van de mate van opname, transport, omzetting en uitscheiding van een enkelvoudige dosering van 14C-IPI-145

Het bepalen van de absolute biologische beschikbaarheid van IPI-145 na een enkelvoudige dosering van IPI-145 en een intraveneuze microdosering van 14C-IPI-145

Secundair:

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkelvoudige dosering van IPI-145

Onderzoeksopzet

Procedures en handelingen:

Voor- en nacontrole: lichamelijk onderzoek, vitale functies (gewicht, lichaamstemperatuur, bloeddruk), polsslag, klinisch laboratorium (serum chemie, hematologie en urine-onderzoeken) en ECG

Alleen bij voorkeuring: demografie, medische geschiedenis, medicijngebruik, HBsAg, anti HCV, anti HIV *, alcohol en drugs testen, quantiferon test, lichaamslengte

Herhaald bij binnenkomst op Dag -1: alcohol en drugs testen, vitale functies (lichaamstemperatuur, bloeddruk), polsslag, klinisch laboratorium (serum chemie, hematologie en urine-onderzoeken) en ECG

Periode 1

Bloedmonsters:

Voor PK IPI-145 en metabolietprofielen: pre-dosis tot en met Dag 3 post dosis.

Periode 2

Bloedmonsters:

Voor PK IPI-145, totale radioactiviteit en metabolietprofielen: pre-dosis tot en met Dag 8 post dosis, met eventuele verlenging tot maximaal Dag 15 post-dosis

Urine verzamelen:

Voor PK IPI-145, totale radioactiviteit en metabolietprofielen: Dag 1-8, met eventuele verlenging tot maximaal Dag 15). Als de vertrek criteria nog niet zijn gehaald moeten er elke 2-3 dagen samples worden verzameld en naar het onderzoekscentrum worden gebracht.

Ontlasting verzamelen:

Voor PK LDE225, totale radioactiviteit en metabolietprofielen: Dag 1-8 met

eventuele verlenging tot maximaal Dag 15). Als de vertrek criteria nog niet zijn gehaald moeten er elke 2-3 dagen samples worden verzameld en naar het onderzoekscentrum worden gebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Periode 1 Een orale dosering van 25 mg IPI-145 als capsule gevolgd door een 15 minuten durend intraveneus infuus met 2.8 µg ¹⁴C-IPI-145 een traceerbare hoeveelheid radioactiviteit (14.8 kBq). Periode 2: Een orale dosering van 25 mg ¹⁴C-IPI-145 als orale suspensie met 3.15 MBq radioactiviteit

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste bijwerkingen die in eerdere onderzoeken zijn gerapporteerd: neusverkoudheid (rhinitis), hoofdpijn, spierpijn en reacties op de plaats van injecties. In verband met de te verwachte activiteit van de onderzoeksmedicatie zal tijdens het onderzoek extra gelet worden op symptomen van infecties hoewel tot nu toe geen verhoging van het aantal infecties gemeld is.

In dit onderzoek wordt radioactief gemerkt IPI-145 gebruikt. De hoeveelheid radioactiviteit in de iv toediening in Periode 1 zal ongeveer 14.8 kBq zijn (kBq = kiloBecquerel, een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit in de onderzoeksmedicatie). De hoeveelheid radioactiviteit in de orale toediening in Periode 2 zal ongeveer 3.15 MBq zijn (MBq = MegaBecquerel, een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit in de onderzoeksmedicatie, 1000 keer zoveel als 1 kBq). 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 14.8 kBq ¹⁴C-gemerkt IPI-145 is verwaarloosbaar (dat wil zeggen, het is minder dan de natuurlijke achtergrondstraling van een maand). De extra belasting in dit onderzoek door toediening van ongeveer 3.15 MBq ¹⁴C-gemerkt IPI 145 is berekend op 1 mSv. Dit is ongeveer 50 % van de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting.

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

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden alle klachten van vrijwilligers geregistreerd

Contactpersonen

Publiek

Infinity Pharmaceuticals

Memorial Drive 780
Cambridge MA 02139
US

Wetenschappelijk

Infinity Pharmaceuticals

Memorial Drive 780
Cambridge MA 02139
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)

Leeftijd: 18-45 jaar, inclusief
Geslacht: man
BMI: 18.0-30.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan: hepatitis B, -C, 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 1.5 liter (voor mannen)/ 1.0 liter (voor vrouwen) 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: 25-02-2013

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2013

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2013

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2013
Soort:	Amendement
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	EUCTR2012-005425-75-NL
CCMO	NL43138.056.13