

Onderzoek naar de absolute biologische beschikbaarheid van een microdosering van 14C-ARN-509 en naar de opname, omzetting en uitscheiding van een microtracer 14C-ARN-509

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

Primair Vaststellen van de massabalans, routes van uitscheiding en het metabolisme in de mens
Vaststellen van de farmacokinetische parameters van de totale radioactiviteit, ARN-109 en eventueel alle andere belangrijke omzettingsproducten (metabolieten)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

14C-ARN-509 microtracer gelabeld AME en BA onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kanker van de prostaat, Prostaatkanker

Aandoening

Tumoren van de prostaat

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aragon Pharmaceuticals Inc
Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, Absolute biologische beschikbaarheid, AME

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek: bloed en plasma concentraties van radioactiviteit, plasma concentraties van ARN-509,

metaboliet patronen in plasma, uitscheiding van radioactiviteit, metaboliet

patronen in urine, ontlasting en uitgeademde lucht, metaboliet

identificatie, absorptie van ARN-509

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

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ARN-509 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van gevorderde vormen van prostaat kanker (castratie bestendige prostaat kanker [CRPC]). Het middel blokkeert de androgeen receptoren (receptoren voor mannelijke geslachtshormonen) die een belangrijke rol spelen in de progressie van prostaatkanker. ARN-509 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet

geregistreerd als geneesmiddel, maar is wel al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair

Vaststellen van de massabalans, routes van uitscheiding en het metabolisme in de mens

Vaststellen van de farmacokinetische parameters van de totale radioactiviteit, ARN-109 en eventueel alle andere belangrijke omzettingsproducten (metabolieten)

Vaststellen van de absolute orale biologische beschikbaarheid van ARN-509 capsules

Secundair

Genereren van metabolietprofiel in plasma, urine en ontlasting, om de belangrijke metabolieten te identificeren en ophelderen van de belangrijke metaboliseroutes

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een intraveneuze dosering van 100 µg ARN-509 + traceerbare

hoeveelheid ¹⁴C-radioactiviteit (9.25 kBq) bij gezonde mannelijke vrijwilligers

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een orale dosering van 240 mg ARN-509 met een traceerbare hoeveelheid radioactiviteit (37 kBq) bij gezonde mannelijke vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre ARN-509 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast wordt onderzocht hoeveel medicatie wordt opgenomen door het lichaam als het middel via de mond wordt ingenomen in vergelijking met toediening via een intraveneus (i.v.) infuus (dit wordt absolute biologische beschikbaarheid genoemd). De i.v. onderzoeksmedicatie is radioactief gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C) zodat het mogelijk is om deze onderzoeksmedicatie te volgen in bloed. Ook zullen de veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksmedicatie worden onderzocht. Dit onderzoek is er niet op gericht uw gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van ARN-509.

Deel A

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin u gedurende 8 dagen (7 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven, gevolgd door 6 ambulante bezoeken op Dag 10, 14, 21, 28, 42 en 56 waarbij u het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult bezoeken. Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend

Deel B

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin u gedurende 11 dagen (10 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven, gevolgd door 6 periodes waarin u voor elke periode gedurende 2 dagen (1 nacht, tenminste 24 uur) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: een orale dosering van 240 mg ARN-509 in de vorm van 8 capsules en een 15 minuten durend intraveneus infuus van ¹⁴C-ARN-509 met een traceerbare hoeveelheid radioactiviteit (9.25 kBq) (15 min infuus start 2 uur na de orale dosering) Deel B: een orale dosering van 240 mg ¹⁴C-ARN-509, met een zeer geringe hoeveelheid radioactiviteit (37 kBq) in de vorm van 9 capsules

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Aragon Pharmaceuticals Inc

El Camino Real, Suite #301 12780
San Diego CA 92130
US

Wetenschappelijk

Aragon Pharmaceuticals Inc

El Camino Real, Suite #301 12780
San Diego CA 92130
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

50-80 jaar, inclusief

BMI: 18.5 - 30.0 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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: 07-03-2013

Aantal proefpersonen: 12

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)

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	EUCTR2012-004899-19-NL
CCMO	NL43017.056.13