

# Een studie die de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek onderzoekt van LY3045697 na een enkelvoudige orale toediening in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Primair : Onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige orale doses LY3045697 in gezonde vrijwilligers Secundair : Onderzoeken van de farmacokinetiek van enkelvoudige orale doses LY3045697 in gezonde vrijwilligers Exploratief...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Nieraandoeningen (excl. nefropathieën) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38917

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ASEA

### Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

### Synoniemen aandoening

Chronische nierinsufficiëntie, nierziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Chorus, Eli Lilly and company

**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Enkelvoudige oplopende dosering, LY3045697, PK, Veiligheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De veiligheid en verdraagbaarheid van LY3045697.

### Secundaire uitkomstmaten

De farmacokinetiek van LY3045697

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

LY3045697 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronisch nierfalen. LY3045697 is niet geregistreerd als geneesmiddel. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend. Dit onderzoek is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van LY3045697.

### Doel van het onderzoek

Primair : Onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige orale doses LY3045697 in gezonde vrijwilligers

Secundair : Onderzoeken van de farmacodynamiek van enkelvoudige orale doses LY3045697 in gezonde vrijwilligers

Exploratief : Exploratief onderzoeken van het effect van LY3045697 op natrium en kalium in urine.

Exploratief onderzoeken van de farmacodynamische effecten op aldosteron, cortisol en hun precursors (11-deoxycortisol, 11-deoxycorticosteron, corticosteron) na enkelvoudige doses LY3045697 in gezonde vrijwilligers

### Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, incompleet cross-over design met enkelvoudige oplopende doseringen in gezonde mannelijke en vrouwelijke (postmenopausaal of chirurgisch gesteriliseerd) vrijwilligers. In totaal zullen 3 groepen van 9 vrijwilligers meedoen aan het onderzoek. Per dosering ontvangen 6 deelnemers de studiemedicatie en drie deelnemers placebo. Groepen 1 en 2 zullen afwisselend gedoseerd worden in 3 verschillende periodes. Groep 3 zal in twee opeenvolgende periodes gedoseerd worden. Tussen de periodes van dosering zal voor elke individuele deelnemer minimaal 5 dagen zitten. De toediening van de studiemedicatie vindt plaats na een ontbijt. Deelnemer krijgen in maximaal 1 van de periodes het placebomiddel.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

enkelvoudige dosis LY3045697 of placebo

### **Inschatting van belasting en risico**

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

Dit betreft onder andere bloedafnames met behulp van venopunctie en canule.

LY3045697 is onderzocht in proefdieren waaruit bleek dat ratten het middel gedurende 28 dagen in zeer hoge doseringen (1000 mg/kg) zonder problemen verdroegen. Bij apen was dit bij doseringen van 30 mg/kg het geval. In beide diersoorten was er een lichte toename in gewicht en omvang van de lever en de bijnieren.

LY3045697 zou de hoeveelheid van een stofje in uw bloed genaamd aldosteron kunnen verminderen. Aldosteron helpt uw lichaam bij het reguleren van uw bloeddruk en de hoeveelheid kalium en natrium in uw bloed. LY3045697 zou kunnen leiden tot een verhoogde kaliumconcentratie in uw bloed. Dit kan leiden tot een onregelmatige hartslag. LY3045697 kan ook zorgen voor een verlaagde bloeddruk. LY3045697 kan ook leiden tot een verlaagde waarde in uw bloed van het stofje cortisol. Cortisol helpt uw lichaam te overleven in stressvolle situaties. Een gebrek aan cortisol zou kunnen leiden tot buikpijn, misselijkheid en overgeven, spierpijn, verminderde eetlust, gewichtsverlies, gebrek aan energie en een lage bloeddruk.

LY3045697 kan de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen. U kunt ook meer gaan plassen.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Chorus, Eli Lilly and company

Lilly Corporate Center n/a  
Indianapolis IN 46285  
US

## Wetenschappelijk

Chorus, Eli Lilly and company

Lilly Corporate Center n/a  
Indianapolis IN 46285  
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 mannen of vrouwen(als vrouw dient u postmenopausaal te zijn of chirurgisch gesteriliseerd te zijn)
- Postmenopausale vrouwen dienen zijn tussen de 45 en 65 jaar (inclusief) te zijn.
- Mannen en operatief gesteriliseerde vrouwen dienen zijn tussen de 18 en 65 jaar (inclusief) te zijn.
- BMI tussen de 18 en 32.5 kg/m<sup>2</sup>, inclusief

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 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.

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-01-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 27                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 19-12-2012                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 28-12-2012                                                       |

|                           |                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Soort:                    | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie:       | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 07-05-2013                                                       |
| Soort:                    | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie:       | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 16-05-2013                                                       |
| 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  | EUCTR2012-004968-22-NL |
| CCMO     | NL42881.056.12         |