

Een onderzoek naar de opname, transport, omzetting en uitscheiding van een enkelvoudige dosis INC280, een nieuw middel voor de behandeling van verschillende vormen van kanker, in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre INC280 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menselijke stofwisseling en massabalansonderzoek van INC280

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker

Aandoening

verschillende vormen van kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, INC280, kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Om de mate van en de routes van de uitscheiding van [14C] INC280 gerelateerde radioactiviteit te bepalen, inclusief massabalans

van de totale drugsgelateerde radioactiviteit in de urine en ontlasting, na

toediening van een enkelvoudige orale dosis van 600 mg

[14C] INC280 aan gezonde mannelijke proefpersonen

* Om de farmacokinetiek van totale radioactiviteit bepalen in het bloed en plasma

* Om de plasma farmacokinetiek van INC280 te karakteriseren

Secundaire uitkomstmaten

* Om de veiligheid te beoordelen van de orale dosering van de 600 mg [14C] in gezonde mannelijke vrijwilligers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

INC280 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van verschillende vormen van kanker. INC280 is een specifieke remmer van een

eiwit (de c-MET receptor tyrosine kinase) welke een belangrijke rol speelt bij de ontwikkeling en progressie van kanker. INC280 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre INC280 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C) en is dus radioactief.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende ten minste 9 dagen (8 nachten) of 15 dagen (14 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur in de middag van Dag -1, de dag voorafgaand aan de dag van toediening van de onderzoeksmedicatie (Dag 1) in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 8 of Dag 14, afhankelijk van de hoeveelheid radioactiviteit die in de uitgescheiden urine en ontlasting wordt aangetroffen. De hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting wordt vanaf Dag 1 dagelijks gemeten en de vrijwilliger dient alle urine en ontlasting te verzamelen tijdens het verblijf in het klinisch onderzoekscentrum.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger de onderzoeksmedicatie toegediend, na een nacht nuchter zijn (minimaal 10 uur), in de vorm van 12 capsules van 50 mg. Hierbij dient de vrijwilliger een minimum van 240 milliliter en een maximum van 480 milliliter water op te drinken.

Het vasten wordt gedurende 4 uur na de toediening van de onderzoeksmedicatie voortgezet. Tijdens het vasten en na toediening van de onderzoeksmedicatie mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 2 uur voor tot en met 2 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie.

Na inname van de onderzoeksmedicatie zullen de handen en mond geïnspecteerd worden door een van de onderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt een enkelvoudige dosering van 600 mg van de radioactief gemerkte onderzoeksmedicatie in de vorm van 12 capsules (50 mg per capsule).

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt.

INC280 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en niet alle bijwerkingen zijn bekend. In voorgaande klinische onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers was een enkelvoudige dosering van 600 mg INC280 veilig en werd het goed verdragen. De voornaamste bijwerkingen waren mild van aard en waren voornamelijk hoofdpijn en misselijkheid. Eventuele lange termijn effecten van INC280 zijn ook onbekend.

De bijwerkingen van INC280 na toediening in combinatie met andere medicijnen zijn onbekend. Een combinatie van medicijnen kan resulteren in ernstige bijwerkingen. Sommige vrij verkrijgbare en voorgeschreven medicijnen kunnen de werking van INC280 verlagen of de bijwerkingen van INC280 verhogen. Omgekeerd kan INC280 de bijwerkingen van andere medicijnen verhogen of de effectiviteit van sommige medicijnen verlagen. Dit kan resulteren in ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen.

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

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Forum 1
Basel 4056
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Forum 1
Basel 4056
CH

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

46-65 jaar, inclusief

BMI: 18-29 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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 8 weken voor de start van dit onderzoek meer dan 0.4 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:	12-11-2014
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2014
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	EUCTR2014-002646-53-NL
CCMO	NL50854.056.14