

Single-center, open-label, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de uitscheiding balans, farmacokinetiek en het metabolisme van een enkelvoudige orale dosis [14C]-gelabeld RO5285119 in gezonde mannelijke proefpersonen

Gepubliceerd: 15-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre RO5285119 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De onderzoeksmedicatie is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RO5285119 massabalansonderzoek

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

asperger syndroom, ASS, autisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, ASS, RO5285119

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de routes en waarde van de eliminatie van [14C]-gelabeld RO5285119 te karakteriseren

Om de farmacokinetiek van totale drugsgerelateerde materiaal, RO5285119 en zijn metaboliet (en) te beoordelen

Secundaire uitkomstmaten

Om de metabolische profielen van RO5285119 in plasma, uitwerpselen en urine, op basis van radioactieve metabool profiel, te identificeren en te kwantificeren en het karakteriseren van alle belangrijke metaboliet (en).

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis RO5285119 in gezonde vrijwilligers te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO5285119 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van autisme spectrum stoornissen (ASS), een groep neurologische ontwikkelingsstoornissen waaronder autisme, stoornis van Asperger en pervasieve ontwikkelingsstoornissen (PDD-NOS). Deze stoornissen worden gekenmerkt door beperkingen op het gebied van sociale interactie en communicatie, een gedragspatroon waarbij bepaalde handelingen steeds herhaald worden en in sommige gevallen een verstandelijke achterstand. Onderzoek laat zien dat

vasopressine mogelijk een rol speelt bij autisme. Vasopressine is een hormoon dat betrokken is bij de regulatie van de bloeddruk en de heropname van water in de nieren en bij de regulatie van stress, angst en sociaal gedrag in het centrale zenuw stelsel. RO5285119 blokkeert activatie van de vasopressine receptor en is in ontwikkeling voor de behandeling van ASS.

RO5285119 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 RO5285119 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. Zodoende is het mogelijk om het middel te volgen in bloed, plasma, urine en ontlasting.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd met 6 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende minimaal 8 dagen (7 nachten) en maximaal 12 dagen (11 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven. Na het verblijf dient de vrijwilliger nog minimaal 1 en maximaal 4 korte bezoeken aan het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger de onderzoeksmedicatie toegediend, na een nacht nuchter zijn (minimaal 8 uur), in de vorm van een drankje van 10 milliliter. Na toediening dient de vrijwilliger nog eens 220 milliliter water op te drinken. Daarna zal het flesje dat de medicatie bevatte tweemaal worden nagespoeld met 10 milliliter water, dat de vrijwilliger ook dient 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 1 uur voor tot en met 2 uur na toediening van de onderzoeksmedicatie.

Inschatting van belasting en risico

Tot nu toe zijn er 3 onderzoeken met de onderzoeksmedicatie uitgevoerd in gezonde vrijwilligers. In totaal hebben 129 gezonde vrijwilligers aan deze onderzoeken meegedaan: 43 gezonde vrijwilligers kregen een enkelvoudige dosering van de onderzoeksmedicatie toegediend en 83 gezonde vrijwilligers kregen een meervoudige dosering van de onderzoeksmedicatie toegediend. Enkelvoudige doseringen tot en met de hoogst onderzochte dosis van 76 mg en meervoudige doseringen tot en met de hoogst onderzochte dosis van 52 mg,

eenmaal daags toegediend gedurende 14 dagen, werden goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, spierpijn, diarree, slaperigheid, buikpijn, duizeligheid bij het opstaan en rugpijn. Eén vrijwilliger rapporteerde hoofdpijn, agressie en angst als bijwerking na toediening van een enkelvoudige dosis van de onderzoeksmedicatie van 32 mg. Eén persoon is vroegtijdig uit het onderzoek gehaald vanwege klachten over spierpijn na toediening van meervoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie.

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

Contactpersonen

Publiek

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
NL

Wetenschappelijk

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
NL

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
35-64 jaar, inclusief
BMI: 18.0 - 30.0 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 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: 02-06-2014

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2014
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	EUCTR2014-000277-40-NL
CCMO	NL49267.056.14