

Single-center, open-label, enkelvoudige dosis onderzoek naar de uitscheidingsbalans, farmacokinetiek en metabolisme van ¹⁴C-gelabeld UCB0599 en UCB2713

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre UCB0599 en UCB2713 in het lichaam worden opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Omdat UCB0599 en UCB2713 radioactief zijn gemerkt in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitscheidingsbalans en PK studie van ¹⁴C UCB0599 en UCB2713

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Biopharma SPRL

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, Parkinson, UCB0599, UCB1332, UCB2713

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor gedetailleerde onderzoeksvariabelen, zie protocol. Onderstaand de twee hoofdcriteria:

- Om de uitscheidingsbalans van 14C-gelabeld UCB0599 en 14C-gelabeld UCB2713 oraal toegediend samen met orale UCB1332 te evalueren (deel A)
- Om het plasma- en CSF- PK profielen van UCB0599 en UCB2713 te beoordelen, en hun respectieve metabolieten desmethyl te evalueren wanneer intraveneus toegediend als 14C-gelabeld tracer samen met een orale oplaaddosis van UCB1332 (deel B)

Secundaire uitkomstmaten

- Om het eiwit binding van totale radioactiviteit, UCB0599 en UCB2713 en hun respectieve desmethyl- metabolieten, te bepalen in plasma en CSF, indien toegestaan door analytische gevoeligheid (deel B)
- Om de veiligheidsdosis en verdraagbaarheid van UCB1332 te documenteren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Single-center, open-label, enkelvoudige dosis onderzoek naar de uitscheidingsbal ... 29-06-2025

UCB1332 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van Parkinson. Alpha synuclein is een eiwit dat aanwezig is in het menselijk lichaam, vooral in de hersenen waar het een rol speelt in processen in de hersencel en in communicatie tussen hersencellen. In Parkinson patiënten vindt ophoping van dit eiwit plaats waardoor de normale processen in en tussen hersencellen verstoord zijn. UCB1332 werkt op alpha synuclein in en verhindert daardoor de ophoping van het eiwit; er wordt daarom verwacht dat het de intensiteit van de symptomen van Parkinson vermindert. UCB1332 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre UCB0599 en UCB2713 in het lichaam worden opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Omdat UCB0599 en UCB2713 radioactief zijn gemerkt in Deel A en B is het mogelijk om UCB0599 en UCB2713 te volgen in bloed (Deel A en B), hersenvocht (alleen Deel B), en in urine en ontlasting (alleen Deel A). Een ander doel van het onderzoek is om na te gaan in hoeverre de toegediende onderzoeksmiddelen worden verdragen.

Onderzoeksopzet

Deel A:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger in het klinisch onderzoekscentrum van Dag -1 tot en met ten minste Dag 8. Als op Dag 8 de hoeveelheid radioactiviteit in de urine en ontlasting onder vastgestelde grenswaarden ligt dan mag men het klinisch onderzoekscentrum verlaten. Echter, als dit niet het geval is zal men in het klinisch onderzoekscentrum blijven en zal de hoeveelheid radioactiviteit in de urine en ontlasting elke dag worden bekeken tot uiterlijk Dag 11.

Deel B:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven van Dag -1 tot en met Dag 3. Gebaseerd op de gezondheid op Dag 3 zoals beoordeeld door de verantwoordelijke arts, kan ook besloten worden dat de vrijwilliger voor een langere periode in het klinisch onderzoekscentrum moet blijven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 delen in een totaal van 14 gezonde mannelijke vrijwilligers. Deel A zal bestaan uit 8 vrijwilligers. Alle 8 vrijwilligers krijgen 30 milligram UCB1332 als 2 capsules die via de mond zullen worden ingenomen. 4 vrijwilligers in Groep 1, 1 van de 2 capsules met UCB1332 zal tevens een kleine dosering bevatten van 20 microgram UCB0599 gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C UCB0599). Voor de 4 vrijwilligers in Groep 2, 1 van

de 2 capsules met UCB1332 zal tevens een kleine dosering bevatten van 20 microgram radioactief gemerkt UCB2713. Deel B zal bestaan uit 6 vrijwilligers. 3 vrijwilligers krijgen 30 milligram UCB1332 en een kleine dosering van 20 microgram ¹⁴C UCB0599 als een infuus in een ader en 3 vrijwilligers krijgen 30 milligram UCB1332 en een kleine dosering van 20 microgram ¹⁴C UCB2713.

Inschatting van belasting en risico

Voor behandelingsgerelateerde bijwerkingen, zie IB en protocol.

Procedure gerelateerde bijwerkingen: pijn, kleine bloedingen, blauwe plekken en mogelijk infecties.

Contactpersonen

Publiek

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60
Brussels B-1070
BE

Wetenschappelijk

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60
Brussels B-1070
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Single-center, open-label, enkelvoudige dosis onderzoek naar de uitscheidingsbal ... 29-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

gezonde mannelijke vrijwilligers

18 - 55 jaar

50 - 100 kg

BMI 18 - 30 kg/m².

niet-rokend

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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2015

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	UCB1332
Generieke naam:	UCB1332

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
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	EUCTR2015-003591-68-NL
CCMO	NL55619.056.15