

Een fase 1, open-label, 2-perioden, vaste volgorde studie om de absorptie, metabolisme en uitscheiding van ¹⁴C-PF-06650833 te onderzoeken. En het beoordelen van de absolute biologische beschikbaarheid en geabsorbeerde fractie van PF-06650833 in gezonde mannelijke vrijwilligers door middel van een ¹⁴C-microdose aanpak.

Gepubliceerd: 13-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre PF-06650833 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). PF-06650833 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase 1 studie om ADME en BA van ¹⁴C-PF-06650833 te onderzoeken.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekte., Reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer, inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PF-06650833, Rheumatoid Arthritis (RA)

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Om de snelheid en de mate van uitscheiding van de totale radioactiviteit in urine en ontlasting na eenmalige orale toediening van ¹⁴C-PF-06650833-LR te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de metabolieten van PF-06650833 in plasma, urine en ontlasting, indien mogelijk te identificeren.

Om de farmacokinetiek van PF-06650833 te bepalen na IV en orale toediening van PF-06650833.

Om de uitscheiding van PF-06650833 via de nieren te bepalen.

Om de veiligheid en tolerantie van PF-06650833 na gelijktijdige orale en IV toediening te bepalen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

PF-06650833 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van reumatoïde artritis (RA), een auto-immuunziekte. PF-06650833 is een zogenaamd interleukine-1 receptor-associated kinase 4 (IRAK 4) remmer. Dit betekent dat PF-06650833 in staat is om de activiteit van bepaalde enzymen in cellen te remmen, inclusief in witte bloedcellen. Uiteindelijk zal dit leiden tot remming van de productie van ontstekingsmediatoren door deze witte bloedcellen. Als gevolg hiervan zullen ontstekingsprocessen die kenmerkend zijn voor RA mogelijk worden geremd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre PF-06650833 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). PF-06650833 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Een deel van PF-06650833 is gemerkt met koolstof-14 (^{14}C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om PF-06650833 te volgen in bloed, urine en ontlasting. De hoeveelheid radioactiviteit is verwaarloosbaar. Ook zal worden onderzocht hoe PF-06650833 wordt verdragen. Tevens wordt de smaak van PF-06650833 onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 2 perioden. In de eerste periode (periode A) krijgt men 300 mg ^{14}C radioactief gelabelde PF-06650833 als een drank opgelost met kraanwater tot een volume van 240 ml. In de tweede periode (periode B) krijgt men 300 mg ongelabelde PF 06650833 als een drank opgelost met kraanwater tot een volume van 240 ml. Twee uur later krijgt men 10 ml ^{14}C radioactief gelabelde PF-06650833 als een intraveneus infuus dat 5 minuten duurt.

Wanneer PF-06650833 wordt toegediend, moet men minstens 8 uur nuchter zijn (er mag dan niets gegeten en gedronken zijn). Ook na de toediening van het onderzoeksmiddel moet men nog 4 uur nuchter blijven. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Tijdens de nuchtere periode mag men wel water drinken, behalve 1 uur vóór en 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel (in periode B: na het intraveneus infuus).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer, inc.

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer, inc.

East 42nd Street 235
New York NY 10017
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
18 - 55 jaar
BMI 17.5 - 30.5 kilogram/meter²
Gewicht >50 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2017

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2017

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	EUCTR2017-002044-32-NL
CCMO	NL63629.056.17