

Een enkelvoudig center, open-label, enkelvoudige orale dosering studie om de absorptie, distributie, metabolisme en uitscheiding (ADME) en farmacokinetiek van EMA401 na een enkelvoudige dosering van [14C] EMA401 bij gezonde mannelijke vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 26-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre EMA401 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). EMA401 wordt gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMA401 ADME studie in gezonde mannelijke vrijwilligers

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

perifere neuropathie, zenuwpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis Pharma AG

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADME, EMA401

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Excretie / massa balans van [14C] -radioactiviteit in excreta (urine, ontlasting) als percentage (%) van de toegediende dosis
- Cmax, Tmax, AUC, T1 / 2 en eventuele andere PK-parameters zoals van toepassing op de concentratie vs. tijdgegevens van 14C radioactiviteit (volbloed, plasma)
- Cmax, Tmax, T1 / 2, AUC, CL / F, Vz / F elke andere farmacokinetische parameter, zoals van toepassing op concentratie versus tijdsprofielen van EMA401 en bekende metabolieten, indien van toepassing.

Secundaire uitkomstmaten

Alle veiligheids- en tolerantiedata (inclusief vitale tekens, ECG-parameters, laboratoriumparameters voor klinische veiligheid, afwijkende gebeurtenisrapportage, lichamelijk onderzoek) tot en met 14 dagen na de dosering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EMA401 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van perifere neuropathie (ook wel zenuwpijn genoemd). Perifere neuropathie is een langdurig soort pijn welke kan optreden als gevolg van beschadiging aan de hersenen, het ruggenmerg of perifere zenuwen (*perifeer* refereert naar de lange zenuwen naar de armen en benen). Deze pijn wordt gekenmerkt door abnormale, pijnlijke gewaarwordingen zoals brandende, stekende of prikkende pijn.

In vorige onderzoeken bleek EMA401 de pijn te verminderen bij patiënten met gordelroospijn (zenuwpijn veroorzaakt door een herpes zoster virus infectie) en bij patiënten met pijn ten gevolge van chemotherapie. EMA401 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 EMA401 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). EMA401 wordt gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om EMA401 te volgen in bloed, urine en ontlasting. Ook zal worden onderzocht hoe EMA401 wordt verdragen. Tevens kan de invloed van genetische factoren op de farmacokinetiek van EMA401 worden verkend.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit één periode waarin de vrijwilliger gedurende 9 tot 15 dagen (8 tot 14 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (lokatie Martiniziekenhuis) zult verblijven.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger radioactief gemerkt EMA401 na een nacht nuchter zijn (vasten; minimaal 10 uur niets eten of drinken) toegediend als een capsule, samen met minimaal 240 milliliter en maximaal 480 milliliter water.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt een éénmalige dosering van 100 mg van het radioactief gemerkt EMA401 toegediend als een capsule die via de mond zal worden ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. In voorgaande klinische onderzoeken zijn ongeveer 316 mensen

behandeld met EMA401. EMA401 is als een éénmalige dosis tot 2000 mg of als tweemaal daagse doses tot 1600 mg gedurende 7 dagen toegediend aan gezonde vrijwilligers. Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen in voorgaande onderzoeken bestonden uit: allergische huiduitslag, verhoogde leverwaarden en een verlaagd aantal witte bloedcellen (neutropenie). Hoewel er enige reden is om aan te nemen dat deze bijwerkingen mogelijk gerelateerd zijn aan EMA401, is een dergelijke relatie nog niet bevestigd. Milde tot matig ernstige misselijkheid en diarree waren de vaakst voorkomende bijwerkingen, die voornamelijk gezien waren bij hogere doseringen dan de dosis die in dit onderzoek getest zal worden.

Voor het huidige onderzoek bestaan de mogelijke bijwerkingen van EMA401 uit: misselijkheid, bovenste luchtweginfecties, hoofdpijn, duizeligheid en pre-syncope (gevoel van duizeligheid, spierzwakte en flauw gevoel). U dient er echter rekening mee te houden dat voorgenoemde bijwerkingen en eventuele andere, nog onbekende bijwerkingen, kunnen optreden tijdens het onderzoek. Bij de in dit onderzoek te gebruiken dosering worden geen ernstige bijwerkingen verwacht.

In dit onderzoek wordt radioactief gemerkt EMA401 gebruikt. De hoeveelheid radioactiviteit zal ongeveer 3.7 MBq zijn (MBq = megaBecquerel, een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit in het onderzoeksmiddel). De gemiddelde stralingsbelasting ten gevolge van natuurlijke bronnen in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar (mSv = milliSievert, dit is de eenheid waarin de belasting voor het menselijk lichaam wordt uitgedrukt; dus het effect op het menselijk lichaam van de hoeveelheid toegediende straling). De extra belasting in dit onderzoek door de toediening van ongeveer 3.7 MBq radioactief gemerkt EMA401 is berekend op 0.17 mSv. Dit is ongeveer 8.5% van de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 25
Basel 4056
CH

Wetenschappelijk

Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 25
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
- 40-55 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 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Donatie of verlies van 50 ml of meer bloed binnen acht weken voorafgaand aan de initiële dosering, of langer indien vereist door lokale regelgeving.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

5 - Een enkelvoudig center, open-label, enkelvoudige orale dosering studie om de abs ... 29-05-2025

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2017
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
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	EUCTR2016-004705-13-NL
CCMO	NL62120.056.17