

Een single center, open-label, niet-gerandomiseerd, geen placebo gecontroleerde studie om de farmacokinetiek te onderzoeken, de metabole dispositie en massabalans na een eenmalige toediening van 20 mg [14C] neladenoson bialanate (orale oplossing) in gezonde mannelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 11-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neladenoson bialanate massabalansonderzoek.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen., Neladenoson bialanate.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het meten van de cumulatieve hoeveelheid (evenals het tijdsverloop) van drugsgelateerd, radioactief gelabeld materiaal dat in urine en ontlasting wordt uitgescheiden na een enkele orale dosis van 20 mg neladenosonbialanaat gemengd met radioactief gemerkte [14C] neladenosonbialanaat.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de veiligheid en tolerantie van 20 mg neladenosonbialanaat die als een orale oplossing wordt toegediend bij gezonde mannelijke personen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neladenoson bialanate is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronisch hartfalen. Neladenoson bialanate is een zogenaamde pro-drug. Dit betekent dat het uit zichzelf niet werkzaam is, maar dat het pas werkzaam wordt, nadat het is opgenomen en verwerkt door het lichaam. Het werkzame middel is in staat te binden aan specifieke eiwitten die op verschillende cellen in het lichaam aanwezig zijn, inclusief hartspiercellen. Het is aangetoond dat als gevolg van

de binding van de werkzame drug aan hartspiercellen, de conditie en werking van hartspiercellen verbetert. Neladenoson bialanate 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 neladenoson bialanate in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Neladenoson bialanate is gemerkt met koolstof-14 (^{14}C) en is dus radioactief.

Zodoende is het mogelijk om neladenoson bialanate te volgen in bloed, urine en ontlasting. Ook zal worden onderzocht hoe neladenoson bialanate wordt verdragen. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 6 gezonde mannelijke vrijwilligers. Dit onderzoek is er niet op gericht de gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van neladenoson bialanate.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende maximaal 16 dagen (15 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie Martini Ziekenhuis) zal verblijven, gevolgd door 1 dag waarop men een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen en een nakeuring. Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt om 11:00 uur in de ochtend voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger tenminste 10 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, is afhankelijk van de hoeveelheid radioactiviteit die op Dag 11 nog in de urine en ontlasting aanwezig is. De hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting wordt vanaf Dag 1 gemeten. Als de hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting vanaf Dag 11 onder de vastgestelde grenswaarden ligt dan mag men het klinisch onderzoekscentrum verlaten. Wanneer de hoeveelheid radioactiviteit in de urine en ontlasting op Dag 11 nog steeds boven de vastgestelde grenswaarden ligt, dan moet men nog maximaal 4 dagen in het klinisch onderzoekscentrum verblijven. Dit betekent dat men het klinisch onderzoekscentrum tussen Dag 11 en Dag 15 zult verlaten. De vrijwilligers dienen er rekening mee te houden dat indien de hoeveelheid radioactiviteit op Dag 15 nog steeds boven de vooraf vastgestelde grenswaarden ligt, er extra korte perioden op Dag 21, Dag 28, Dag 35 en Dag 42 (van 24 uur per periode) kunnen worden ingepland voor het verzamelen van urine en/of ontlasting tot de hoeveelheid radioactiviteit onder de vooraf vastgestelde grenswaarden ligt. Op deze extra dagen, wordt men om 10:30 in de ochtend in het klinisch onderzoekscentrum verwacht.

Op Dag 29 wordt men op het klinisch onderzoekscentrum verwacht voor een kort bezoek. De nakeuring vindt plaats 6 weken nadat men het onderzoeksmiddel toegediend heeft gekregen. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt zodra duidelijk is wanneer het onderzoek is beëindigd. De deelname aan het volledige onderzoek, vanaf de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 10 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

n.v.t.
Leverkusen 51368
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

n.v.t.
Leverkusen 51368
DE

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 mannelijk vrijwilligers
lichte huidskleur skin (KauKasisch)
18 - 55 jaar, inclusief
BMI 18.0 - 29.9 kilogram/meter²
minder dan 10 sigaretten per dag roken

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: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-06-2017

Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
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	EUCTR2017-000297-11-NL
CCMO	NL61827.056.17