

Een fase 1, open-label, niet-gerandomiseerd, 2-perioden, vaste volgorde studie om de absorptie, metabolisme en uitscheiding van [14C-PF-04965842] te onderzoeken. En het beoordelen van absolute biologische beschikbaarheid en geabsorbeerde fractie van PF-04965842 in gezonde mannelijke vrijwilligers door middel van een 14C-microtracer aanpak.

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

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre PF 04965842 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). PF 04965842 is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase 1 studie om ADME en BA van [14C-PF-04965842] te onderzoeken.

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuun ziekte, eczeem

Aandoening

eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer Inc.,

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eczeem (atopische dermatitis) systemische lupus erythematosus SLE, JAK1 remmer, PF 04965842

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de snelheid en mate van radioactiviteitsuitscheiding van

PF-04965842 en medicijn gerelateerd materiaal.

Secundaire uitkomstmaten

Om de metabolieten van PF-04965842 in plasma, urine en ontlasting te identificeren, indien mogelijk.

Om de farmacokinetiek van PF-04965842 te bepalen na IV en orale toediening van PF-04965842.

Om de orale absolute biologische beschikbaarheid (F) van PF-04965842 te bepalen na een enkele dosis toediening onder gevaste condities.

Om de fractie van PF-04965842 geabsorbeerde dosis (Fa) te bepalen.

Om de veiligheid en tolerantie van PF-04965842 na gelijktijdige toediening
oraal / IV te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PF 04965842 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van eczeem (atopische dermatitis) en systemische lupus erythematosus (SLE), een auto-immuunziekte. PF 04965842 is een zogenaamd Janus kinase 1 (JAK1) remmer. Dit betekent dat PF 04965842 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 eczeem en SLE mogelijk worden geremd. PF 04965842 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 PF 04965842 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). PF 04965842 is gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om PF 04965842 te volgen in bloed, urine en ontlasting. De hoeveelheid radioactiviteit is, zoals uitgelegd in *Aan hoeveel straling wordt ik in dit onderzoek blootgesteld?*, verwaarloosbaar. Ook zal worden onderzocht hoe PF 04965842 wordt verdragen. Tevens wordt de smaak van PF 04965842 onderzocht.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 6 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes. Tijdens de eerste periode verblijft de vrijwilliger gedurende minimaal 8 dagen (7 nachten) en maximaal 15 dagen (14 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG). Tijdens de tweede periode verblijft men gedurende 8 dagen (7 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (eveneens op de locatie van het UMCG). De vrijwilliger zal worden gebeld op ongeveer 28 dagen nadat u de laatste keer het onderzoeksmiddel hebt gekregen. De onderbreking tussen beide dagen waarop men het onderzoeksmiddel krijgt, is 10 tot 17 dagen, afhankelijk van de dag

waarop men in de eerste periode het klinisch onderzoekscentrum heeft verlaten.

In beide perioden is Dag 1 de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. In beide perioden wordt men om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag er ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken zijn (behalve water).

In de eerste periode verlaat men het klinisch onderzoekscentrum op tussen Dag 7 en Dag 14 en in de tweede periode op Dag 7. Als in de eerste periode na Dag 6 de hoeveelheid radioactiviteit in urine en feces lager is dan een bepaalde vastgestelde hoeveelheid, dan mag men het klinisch onderzoekscentrum eerder verlaten (dus voor Dag 14 in de eerste periode).

Op Dag 28 van de tweede periode zal men worden gebeld voor een nacontrole.

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de telefonische nacontrole, is maximaal 12 weken.

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, inclusief

BMI 17.5 - 30.5 kilogram/meter², 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-07-2017
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
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	EUCTR2017-000461-73-NL
CCMO	NL61396.056.17