

Een fase 1, open-label, niet gerandomiseerd, 2 periode, vaste volgorde studie om de absorptie, distributie, metabolisme en excretie van [14C-PF-06700841 te onderzoeken en hierbij de absolute biologische beschikbaarheid en geabsorbeerde hoeveelheid van PF-06700841 te onderzoeken in gezonde mannelijke vrijwilligers door middel van een 14C-Microtracer aanpak.

Gepubliceerd: 05-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken hoe veilig PF-06700841 is en hoe het wordt verdragen in na toediening bij gezonde vrijwilligers. PF-06700841 is eerder aan mensen toegediend. Ook wordt er onderzocht hoe snel en hoeveel van PF-06700841 er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PF-06700841 ADME microtracer study

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADME, Microtracer, Open-label, PF-06700841

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de snelheid en mate van uitscheiding van de radioactiviteit van PF-06700841 en het geneesmiddel gerelateerde materiaal.

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van metabolieten van PF-06700841 in plasma, urine en faeces, indien mogelijk.

Het vaststellen van de farmacokinetiek van PF-06700841 na orale toediening van PF-06700841 / 14C-PF-06700841 gevolgd door IV

toediening van 14C-PF-06700841, en het totaal 14C in plasma na orale toediening van 14C-PF-06700841.

Het bepalen van de orale absolute biologische beschikbaarheid PF-06700841

oplossing gevolgd door een enkele toediening onder vastende toestand.

Het vaststellen van de geabsorbeerde fractie van PF-06700841.

Het vaststellen van de veiligheid en verdraagbaarheid van PF-06700841 gevolgd door een orale/IV toediening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PF-06700841 is a nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden voor de behandeling van autoimmuun en ontstekingsziekten, zoals psoriasis en IBD.

PF-06700841 is een zogenaamde duale TYK2/JAK1 (tyrosine kinase 2 / janus kinase 1) remmer. TYK2 en JAK1 zijn betrokken bij verschillende aspecten van een immuunreactie. PF-06700841 onderdrukte beide TYK2 en JAK1, en er wordt verwacht dat door meerdere aspecten van het immuunresponsos te onderdrukken het middel mogelijk effectief kan zijn in verschillende ontstekingsziekten zoals psoriasis.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken hoe veilig PF-06700841 is en hoe het wordt verdragen in na toediening bij gezonde vrijwilligers. PF-06700841 is eerder aan mensen toegediend.

Ook wordt er onderzocht hoe snel en hoeveel van PF-06700841 er wordt opgenomen en wordt uitgescheiden. PF-06700841 wordt gelabelt met 14 Koolstof en is daarom radioactief.

Ook wordt de smaak van PF-06700841 onderzocht.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit 2 periodes. Tijdens de eerste periodes blijven de vrijwilligers in het onderzoekscentrum voor minimaal 6 dagen (5 nachten) en maximaal 15 dagen (14 nachten). Tijdens de tweede periode is dat minimaal 6 dagen (5 nachten) en maximaal 8 dagen (7 nachten). De tweede periode begint 16

dagen na het toedienen van het onderzoeksmiddel in de eerste periode.

Vanwege logistieke redenen is de kans groot dat de vrijwilligers minimaal 8 dagen (7 nachten) moeten blijven in het onderzoekscentrum.

In elke periode is dag 1 de dag van toediening van de medicatie. Voorafgaand aan deze dag worden de vrijwilligers om 2 uur in de middag in het onderzoekscentrum verwacht. (dus dag -1).

In de eerste periode krijgen de vrijwilligers 60mg (14C) PF-06700841 als een drankje van 240mL. Hierna vullen zij een smaak vragenlijst in die herhaald wordt na 5, 10 en 20 minuten.

In de tweede periode krijgen de vrijwilligers 60mg (niet-radioactief) PF-06700841 als een drankje van 240mL. Ongeveer 1 uur later krijgen ze 30 µg 14C PF-06700841 als een intraveneuze infusie. Deze duurt ongeveer 5 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste periode krijgen de vrijwilligers 60mg (14C) PF-06700841 als een drankje van 240mL. Hierna vullen zij een smaak vragenlijst in die herhaald wordt na 5, 10 en 20 minuten. In de tweede periode krijgen de vrijwilligers 60mg (niet-radioactief) PF-06700841 als een drankje van 240mL. Ongeveer 1 uur later krijgen ze 30 30 µg 14C PF-06700841 als een intraveneuze infusie. Deze duurt ongeveer 5 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname of het inbrengen van de canule kan pijnlijk zijn en blauwe plekken veroorzaken.

In totaal wordt er 477 mL bloed afgenomen.

Lang gebruik van ECG elektrodes kan huidirritatie veroorzaken.

In deze studie wordt gebruik gemaakt van radioactieve markers. De extra straling waaraan de subjects worden blootgesteld is ongeveer 0.0104 mSv (Sv = Sievert). Deze hoeveelheid is klein, aangezien het minder is dan de natuurlijke achtergrond straling gedurende 1 maand. Ter vergelijking, de achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2.0 mSv per jaar.

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)

1. Gezonde mannelijke vrijwilligers die op het moment van keuren tussen de 18 en 55 jaar zijn (inclusief). Gezond is hier gedefinieerd als het hebben van geen klinisch relevante afwijkingen, vastgesteld op basis van een uitgebreide medische historie, lichamelijk onderzoek inclusief bloeddruk, pols, ECG en klinische laboratorium tests.;2. BMI tussen 17.5 en 30.5 kg/m² en een totaal lichaamsgewicht van meer dan 50kg.;3. Bewijs van een persoonlijk getekend en gedateerd informed consent document dat aangeeft dat de vrijwilliger geïnformeerd is over alle onderdelen van de studie. ;4. Subjects zich willen en kunnen houden aan de studiekeperiode, geplande bezoeken, behandelplan, laboratorium testen, anticonceptie maatregelen en andere studie procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bewijs of historie van klinisch significante hematologische, renale, endocriene, pulmonaire, gastrointestinale, cardiovasculaire, hepatische, psychiatrische, neurologische of allergische ziekten (inclusief medicijn allergieën, exclusief onbehandelde asymptomatische, seizoensgebonden allergieën.;2. Een klinisch significante conditie die zorgt voor malabsorptie.;3. Onvermogen om gemiddeld om de twee dagen minstens één stoelgang te hebben.;4. Een positieve urine drug screening .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2018

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
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	EUCTR2018-002403-34-NL
CCMO	NL67100.056.18