

Open label, gedeeltelijk gerandomiseerde, cross-over studie om de absolute biologische beschikbaarheid te bepalen en farmacokinetiek van BAY 1817080 met behulp van een gelijktijdig te verwachten therapeutische orale dosis samen met een i.v. [13C715N] gemerkte microtracer en om de relatieve biologische beschikbaarheid te onderzoeken van twee formuleringen gegeven onder verschillende diëten op 2 dosisniveaus bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 01-11-2018 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het hoofddoel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre BAY 1817080 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De farmacokinetiek van BAY 1817080 toegediend als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hoest

Aandoening

Chronische hoest.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAY 1817080, chronische hoest, microtracer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bepalen van de absolute biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek (PK) van

BAY 1817080 met behulp van een gelijktijdige orale dosis van 100 mg

(Formulering B, in nuchtere toestand) samen met een i.v. [¹³C715N] gemerkte

microtracer.

bepalen van de relatieve biologische beschikbaarheid van formulering B

toegediend in nuchtere toestand of met een vetrijke, calorierijke maaltijd

(HF, HC) versus formulering A toegediend met matig vet, matig-calorische

maaltijd (MF, MC) in twee dosis niveaus (100 en 400 mg)

Secundaire uitkomstmaten

onderzoek naar het effect van een hoog-vet, calorierijke maaltijd (HF, HC) op de PK van BAY 1817080 na een enkele orale dosis van Formulering B in twee doses (100 en 400 mg) in vergelijking met nuchtere toestand

onderzoek naar de dosis proportionaliteit in BAY 1817080 PK na een enkele orale dosis van Formulering B bij 25, 100 en 400 mg in nuchtere toestand

*

onderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 1817080

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BAY 1817080 is een nieuw middel, dat ontwikkeld wordt door het bedrijf Bayer AG als een nieuw middel in de behandeling van chronische hoest en andere aandoeningen, zoals endometriose, astma, osteoartritis en blaasaandoeningen zoals interstitiële cystitis of overactieve blaas.

BAY 1817080 remt een bepaald eiwit (P2X3 ionkanaal) dat voornamelijk betrokken is bij pijnvering. Daarom wordt verwacht dat de behandeling met BAY 1817080 de pijnvering verlaagt.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre BAY 1817080 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). De farmacokinetiek van BAY 1817080 toegediend als tabletten zal worden vergeleken met de farmacokinetiek van BAY 1817080 toegediend als een intraveneus (iv; in de ader) infuus (dit wordt absolute biologische beschikbaarheid genoemd). Verder zullen er 2 typen van tabletten met BAY 1817080 (Formulering A en Formulering B) vergeleken worden met betrekking tot farmacokinetiek (dit wordt relatieve biologische beschikbaarheid genoemd). De invloed van een maaltijd op de farmacokinetiek van BAY 1817080 toegediend als tabletten zal ook worden onderzocht. Ten slotte zal worden onderzocht hoe veilig BAY 1817080 is en hoe BAY 1817080 wordt verdragen.

Het iv infuus van BAY 1817080 zal een zeer lage dosis zijn (microdosis) die zal worden gemerkt met koolstof-13 (^{13}C) en stikstof-15 (^{15}N). Dit zijn zogenaamde stabiele isotopen die niet radioactief zijn.

Onderzoeksopzet

Voor vrijwilligers in Groep 1 duurt het onderzoek van de keuring tot de nakeuring maximaal 6 weken. Voor vrijwilligers in Groep 2 en 3 duurt het onderzoek van de keuring tot de nakeuring maximaal 10 weken.

Voor Groep 1 zal het onderzoeksmiddel worden toegediend in 1 periode en voor Groep 2 en 3 zal het onderzoeksmiddel worden toegediend in 3 periodes.

De tabletten van Formulering A en Formulering B zullen worden toegediend samen met 240 milliliter (mL) niet bruisend water op kamertemperatuur. Indien nodig mag er maximaal 100 mL extra water worden ingenomen om de tabletten in te slikken. Formulering A zal 30 minuten na het begin van de inname van een matig-vet, matig calorisch ontbijt worden toegediend. Formulering B zal worden toegediend nadat men ten minste 10 uur nuchter is geweest (vasten, geen eten en drinken behalve water) of 30 minuten na het begin van de inname van een vetrijk, calorierijk ontbijt.

In Groep 2 zal het iv infuus van 15 minuten worden toegediend vanaf 2 uur na toediening van de tabletformulering.

Tijdens het vasten mag men water drinken, behalve 1 uur vóór tot 2 uur na toediening van het onderzoeksmiddel. Na toediening van elke tabletformulering, zal men gedurende een periode van 2 uur vasten. Van 2 tot 4 uur na toediening van de tabletformulering mag men maximaal 240 mL water drinken. Vanaf 4 uur na toediening van de tabletformulering mag men vrij water drinken. Een standaard lunch, snack en diner worden ongeveer 4, 8 en 12 uur na toediening van de tabletformulering gegeven.

Het matig-vette, matig calorische ontbijt en het vetrijke, calorierijke ontbijt dienen binnen 30 minuten of minder volledig te zijn genuttigd.

Gedurende de eerste 3 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel als tabletformulering mag men niet liggen (behalve wanneer aangegeven door een van de onderzoekers), omdat dit de opname van het onderzoeksmiddel kan beïnvloeden.

Na inname van het onderzoeksmiddel als tabletformulering zal één van de onderzoekers de handen en mond inspecteren.

Voor Groep 2 zal door loting bepalen wat de volgorde wordt waarin men de behandelingen krijgt. Voor Groep 3 worden de behandelingen in een vaste volgorde gegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Periode 1 Tablet Formulering B 25 mg (1 x 25-mg tablet); nuchter Groep 1: Periode 2 niet van toepassing Groep 1: Periode 3 niet van toepassing Groep 2: Periode 1 Tablet Formulering B 100 mg (1 x 100-mg tablet) + 0.1 mg iv microdosis (infuus van 15 minuten); nuchter Groep 2: Periode 2 Tablet Formulering A 100 mg (4 x 25-mg tablet); matig-vet, matig calorisch ontbijt Groep 2: Periode 3 Tablet Formulering B 100 mg (1 x 100-mg tablet); vetrijk, calorierijk ontbijt Groep 3: Periode 1 Tablet Formulering B 400 mg (4 x 100-mg tablet); nuchter Groep 3: Periode 2 Tablet Formulering A 400 mg (2 x 150-mg tablet plus 4 x 25-mg tablet); matig-vet, matig calorisch ontbijt Groep 3: Periode 3 Tablet Formulering B 400 mg (4 x 100-mg tablet) vetrijk, calorierijk ontbijt In periode 3 van Groep 3 is de geplande dosis 400 mg voor de Tablet Formulering B toegediend na een vetrijk, calorierijk ontbijt. Deze dosis kan echter worden verlaagd op basis van de resultaten van Tablet Formulering B van 100 mg die na een vetrijk, calorierijk ontbijt wordt toegediend aan vrijwilligers in Groep 2.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Tijdens dit onderzoek zullen kleine hoeveelheden bloed uit een ader worden afgenomen en worden gebruikt voor standaard laboratoriumonderzoek en voor farmacokinetisch onderzoek. Bloedonderzoek kan pijn veroorzaken als de naald wordt ingebracht en er is een klein risico op blauwe plekken of een infectie op de plaats waar de naald wordt ingebracht. Zeer zelden kan een verstopping van de ader of een kleine zenuwbeschadiging optreden, resulterend in gevoelloosheid en pijn. Dit zal echter met de tijd verdwijnen. Sommige mensen ervaren duizeligheid, maagklachten of flauwvallen wanneer hun bloed wordt afgenomen.

Het gebruik van pleisters op de plaats van bloedafnames kan milde, tijdelijke roodheid van de huid en jeuk veroorzaken.

Op dagen dat verschillende bloedmonsters worden genomen, wordt een canule (kleine plastic slangetje) in uw arm ingebracht met een kleine naald. Deze canule kan voor langere tijd op zijn plaats blijven. Er is een kleine kans op infectie door de canule in de arm te plaatsen, maar alle medische voorzorgsmaatregelen worden genomen om een infectie te voorkomen.

Hartfilmpje (ECG)

Electroden (kleine, plastic pleisters) worden tijdelijk op verschillende delen van het lichaam geplaatst. Er is geen pijn of ongemak tijdens een ECG; het gebied van de huid waarin de ECG-pleisters vastzitten, moet echter worden geschoren en de elektroden kunnen een huidreactie veroorzaken zoals roodheid of jeuk. Het verwijderen van de pleisters kan plaatselijke irritatie van de huid en/of haaruitval veroorzaken, vergelijkbaar met het afnemen van een gewone pleister.

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

Muellerstrasse 178
Berlin D-13353
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

Muellerstrasse 178
Berlin D-13353
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 mannelijke vrijwilligers
18 - 55 jaar
gewicht ten minste 45 kilogram
BMI 18 - 30 kilogram/meter²

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
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-11-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018

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	EUCTR2018-001814-13-NL
CCMO	NL67790.056.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-07-2019

Datum resultaten gemeld: 16-07-2020

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File