

Een onderzoek naar de veiligheid, opname en uitscheiding van evobrutinib, een nieuw middel in de behandeling van multiple sclerose, reumatoïde artritis en systemische lupus erythematoses.

Gepubliceerd: 01-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre evobrutinib in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Een deel van de evobrutinib is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menselijke ADME van 14C-Evobrutinib

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

MS, Reumatoïde arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA Health Sciences

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADME, Evobrutinib, Open-label, Pharmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de mate en route van uitscheiden van de totale hoeveelheid radioactiviteit, inclusief massa-balans en totale medicatie gerelateerde hoeveelheid radioactiviteit in urine en faeces.

Het bepalen van de PK van de totale radioactiviteit in bloed en plasma.

In kaart brengen van het plasma PK van evobrutinib.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis 75mg [14C]-evobrutinib toegediend aan mannelijke gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evobrutinib is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van autoimmuunziektes zoals multiple sclerose (MS), reumatoïde artritis (RA) en systemische lupus erythematoses (SLE). Evobrutinib onderdrukt de reactie van een bepaald type immuuncel: de B-cel, deze hebben een belangrijke in ziektes als MS, RA en SLE.

Doel van het onderzoek

2 - Een onderzoek naar de veiligheid, opname en uitscheiding van evobrutinib, een ni ... 16-05-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre evobrutinib in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Een deel van de evobrutinib is gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om evobrutinib te volgen in bloed, urine en ontlasting. Er wordt gemeten hoeveel dagen het duurt totdat de radioactiviteit toonder voorafgestelde grenswaarden is gekomen in bloed, urine en ontlasting.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit één periode waarin de vrijwilliger gedurende 9 dagen (8 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven. Als de hoeveelheid radioactiviteit die nog in de urine en ontlasting aanwezig is boven vooraf gestelde grenswaarden ligt, kan dit wordenwordt het verblijf verlengd tot met 5-6 dagen (en 5-6 nachten) extra waarbij de vrijwilliger in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 8 to maximaal 14 van het onderzoek.

De vrijwilliger dient er rekening mee te houden dat indien de hoeveelheid radioactiviteit op Dag 14 nog steeds boven de vooraf vastgestelde grenswaarden ligt, hij terug moet komen naar het klinisch onderzoekscentrum op Dag 17, 21, 28, en 35 totdat de radioactiviteit in urine en ontlasting onder de vooraf gestelde grenswaarden liggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt evobrutinib als een drankje van 30 milliliter (mL) met een spuitje oraal toegediend na een nacht nuchter zijn (gedurende 10 uur niets eten). Na toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 1 moet hij ook gedurende 4 uur nuchter blijven. Daarna krijgt hij een lunch. Tijdens het vasten mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na toediening van het onderzoeksmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven.

Ongeveer 361 deelnemers (bestaande uit 183 gezonde vrijwilligers en 178 patiënten met MS, RA en SLE) hebben evobrutinib toegediend gekregen. Evobrutinib werd goed getolereerd en er werden geen relevante bijwerkingen van importantie vastgesteld.

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 475 milliliter (mL) bloed bij u af. Ter

vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 mL bloed per keer afgenomen.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de armen en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Bij dit onderzoek maken we gebruik van radioactief gemerkte stoffen. De hoeveelheid radioactiviteit zal ongeveer 3.6 MBq zijn. De gemiddelde de achtergrondstraling in Nederland is ongeveer 2.5 mSv per jaar. De extra hoeveelheid stralingsbelasting in deze studie wordt berekend op 0,02 mSv. Dit is onder de limiet van 1.0 mSv zoals gesteld door de Nederlandse regelgeving voor stralingsbescherming en wordt als acceptabel beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

PRA Health Sciences

Van Swietenlaan 6
Groningen 9782NZ
NL

Wetenschappelijk

PRA Health Sciences

Van Swietenlaan 6
Groningen 9782NZ
NL

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. 18-55 jaren oud op het moment van tekenen van het informed consent.
2. Gezond als bepaald door medische evaluatie, inclusief medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratorium testen en hart monitoring.
3. Lichaamsgewicht tussen 50.0 en 120.0 kg (inclusief) met een BMI tussen 19.9 en 30.0 kg/m² (inclusief)
4. Mannelijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis of aanwezigheid van klinisch relevante respiratoire, gastrointestinale, renale, hepatische, hematologische, lymfatische, neurologische, cardiovasculaire, psychiatrische, musculoskeletale, urogenitale, immunologische, dermatologische, bindweefsel ziekten of afwijkingen.
2. Geschiedenis van cholecystectomie of splenectomie en andere klinisch significante chirurgie in de 6 maanden voor screening.
3. Chirurgische of medische conditie die effect kan hebben op de absorptie, distributie, metabolisme of excretie van medicatie of die de vrijwilliger in gevaar kan brengen.
4. Geschiedenis van maligniteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2018
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N/A
Generieke naam: evobrutinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-01-2019
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	EUCTR2018-003371-35-NL
CCMO	NL67350.056.18