

Een enkel centrum, dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd fase 1 onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van enkele en meervoudige oplopende doseringen van ACT-1014-6470 te onderzoeken in gezonde vrijwilligers, inclusief het effect van voedsel, de massa balans en metaboliet profilering

Gepubliceerd: 14-10-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Hoofddoelen Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van toediening van enkele en meerdere oplopende doseringen (SAD en MAD) van ACT-1014-6470 in gezonde proefpersonen. Het evalueren van de farmacokinetiek (PK) van SAD- en MAD-toediening...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAD, MAD, ADME van ACT-1014-6470 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ontstekingsziekten

Aandoening

inflammatory diseases

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACT-1014-6470, ADME, Gezonde vrijwilligers, SAD/MAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DEEL A (SAD)

Alle cohorten onder gevoede omstandigheden

- Oppervlakte onder de plasmaconcentratie-tijdcurve (AUC) van nul tot oneindig

(AUC₀ - inf)

Secundaire uitkomstmaten

Alle cohorten onder gevoede omstandigheden

- Maximale plasmaconcentratie (C_{max}).

- Tijd om C_{max} (t_{max}) te bereiken.

- t*.

Voedsel effect deel

- AUC₀ - inf onder nuchtere omstandigheden.

- C_{max} onder nuchtere omstandigheden.
- t_{max} onder nuchtere omstandigheden.
- t* onder nuchtere omstandigheden.

DEEL B (MAD)

- AUC tijdens een doseringsinterval (AUC_{tau}) na de eerste en de laatste dosis.

Veiligheid

- Tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (AE's) vanaf het begin van de toediening van de studiebehandeling tot het einde van de studie (EOS) of het einde van de periode (EOP).
- Bij de behandeling optredende ernstige bijwerkingen vanaf het begin van de toediening van de studiebehandeling tot EOS of EOP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ACT-1014-6470 is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het is eerder getest in het laboratorium en op dieren.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelen

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van toediening van enkele en meerdere oplopende doseringen (SAD en MAD) van ACT-1014-6470 in gezonde proefpersonen.

Het evalueren van de farmacokinetiek (PK) van SAD- en MAD-toediening van ACT-1014-6470 bij gezonde vrijwilligers.

Overige doelstellingen

Het effect van voedsel onderzoeken op de PK van ACT-1014-6470 na toediening van

een enkele dosis bij gezonde mannelijke proefpersonen.
Onderzoek naar de eigenschappen van absorptie, distributie, metabolisme en excretie (ADME) van ACT-1014-6470 na een enkele orale toediening van een ¹⁴C-radioactief gelabelde ACT-1014-6470 microtracer bij gezonde mannelijke proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Deel A:

Cohorten A1, A2, A4, A5, A6: enkele dosering.

Cohort A3: 2 doseringen gescheiden door ten minste 18 dagen

Deel B: De behandelingsduur zal niet langer zijn dan 2 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ACT-1014-6470 of placebo wordt 's ochtends eenmaal toegediend (meerdere toedieningen in deel B) als orale capsule(s). In groep A4, ACT-1014-6470 (of placebo) en ¹⁴C-ACT-1014-6470 (of placebo) worden tegelijkertijd gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien ACT-1014-6470 voor het eerst in deze studie aan mensen zal worden toegediend, zijn bijwerkingen van ACT-1014-6470 bij mensen tot op heden niet gemeld. ACT-1014-6470 is uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren.

Contactpersonen

Publiek

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91
Allschwil 4123
CH

Wetenschappelijk

Idorsia Pharmaceuticals Ltd

Hegenheimermattweg 91
Allschwil 4123

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)

Algemene criteria

- Ondertekend toestemmingsformulier in een voor de vrijwilliger begrijpelijke taal voorafgaand aan een door de studieprocedure.
- Gezonde mannelijke (deel A en B) en vrouwelijke proefpersonen (deel B) tussen 18 en 55 jaar (inclusief) bij screening.
- Gezond op basis van medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, cardiovasculaire beoordelingen en klinische laboratoriumtests.
- Mannelijke proefpersonen met een partner die zwanger kan worden, moeten vasectomie hebben ondergaan of akkoord gaan met het toepassen van adequate anticonceptie vanaf de toelating in de studie tot 3 maanden na toediening, of de partner moet consistent en correct een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken.

Criteria voor deel B

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve serum zwangerschapstest hebben bij screening en een negatieve urine zwangerschapstest op dag -1. Ze moeten consequent en correct een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken, seksueel inactief zijn of een gevasectomiseerde partner hebben.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve serum zwangerschapstest hebben bij screening en een negatieve urine zwangerschapstest op dag -1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene criteria

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Alle omstandigheden of condities die, naar de mening van de onderzoeker, de volledige deelname aan het onderzoek of de naleving van het protocol kunnen beïnvloeden
- Geschiedenis of klinisch bewijs van een ziekte en/of bestaan **van een chirurgische of medische aandoening, die naar de mening van de onderzoeker waarschijnlijk interfereren met de absorptie, distributie, metabolisme of uitscheiding van de het onderzoeksmiddel (appendectomie en herniotomie toegestaan, cholecystectomie niet toegestaan).

Criteria voor de ADME-evaluatie (deel A)

- Stralingsblootstelling, exclusief achtergrondstraling maar inclusief diagnostische röntgenfoto's en andere medische blootstellingen, van meer dan 5 mSv in de afgelopen 12 maanden of 10 mSv in de afgelopen 5 jaar. Beroepsmatige werknemers, zoals gedefinieerd in de relevante ioniserende stralingsregelgeving, mogen niet deelnemen aan het onderzoek.
- Deelname aan een ander onderzoek met toediening van een ¹⁴C-radioactief gelabelde verbinding in de 12 maanden voorafgaand aan screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-11-2019
Aantal proefpersonen:	88

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2020

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	EUCTR2019-003347-30-NL
CCMO	NL71553.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-07-2020

Datum resultaten gemeld: 15-02-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

08-01-2021