

Een fase I, open-label studie om het metabolisme en de farmacokinetiek te onderzoeken van een enkele dosis [14C] BI 1358894 toegediend als drank (deel 1) en meerdere doses BI 1358894 toegediend als filmomhulde tabletten (deel 2) bij gezonde mannen vrijwilligers

Gepubliceerd: 22-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre BI 1358894 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) als het wordt gegeven als een enkelvoudige dosering/ meervoudige doseringen. BI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADME-studie van BI 1358894

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

borderline, depressieve stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BI 1358894, Farmacokinetiek, Metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1:

De volgende farmacokinetische parameters zullen worden bepaald voor BI 1358894:

- Massabalans terugwinning van [14C] BI 1358894 totale radioactiviteit in urine en feces na een enkele orale dosis
- Hoeveelheid uitgescheiden radioactiviteit als percentage van de toegediende dosis (fe0-t2) voor urine en feces

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1:

De volgende farmacokinetische parameters zullen worden bepaald voor totaal

[14C] BI 1358894 en BI 1358894 na toediening van een enkele dosis:

- AUC0-tz (oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve van de analyt in plasma over het tijdsinterval van 0 tot het laatste kwantificeerbare gegevenspunt)
- Cmax (maximaal gemeten concentratie van de analyt in plasma)

Deel 2:

De volgende farmacokinetische parameters zullen worden bepaald voor BI 1358894:

- AUC₀₋₂₄ (oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve van de analyt in plasma over de tijdsinterval van 0 tot 24)
- C_{max} (maximaal gemeten concentratie van de analyt in plasma)
- AUC_{ss}, ss (gebied onder de concentratie-tijdcurve van de analyt in plasma in steady-state over een uniform doseringsinterval *)
- C_{max, ss} (maximale gemeten concentratie van de analyt in plasma bij steady state over een uniform doseringsinterval *)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BI 1358894 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden voor de behandeling van ernstige depressieve stoornissen en borderline persoonlijkheidsstoornissen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre BI 1358894 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) als het wordt gegeven als een enkelvoudige dosering/ meervoudige doseringen. BI 1358894 is gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C) wat betekent dat het radioactief is gemaakt. Zodoende is het mogelijk om BI1358894 te volgen in bloed, urine en ontlasting. De afbraakproducten (metabolieten) van BI 1358894 zullen ook worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Part 1:

Deelname vanaf de keuring tot en met de nakeuring duurt tot ongeveer 10 weken.

De vrijwilliger komt naar het onderzoekscentrum voor:

1 keuring

1 verblijf in het onderzoekscentrum van 16 dagen (15 nachten)

Maximaal 5 extra 24-uurs bezoeken

1 nakeuring

Part 2:

Deelname vanaf de keuring tot en met de nakeuring duurt tot ongeveer 12 weken.

U komt naar het onderzoekscentrum voor:

1 keuring

1 verblijf in het onderzoekscentrum van 28 dagen (27 nachten)

9 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum

1 nakeuring

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Inschatting van belasting en risico

BI 1358894 is al eerder toegediend aan mensen. In totaal hebben ongeveer 217 gezonde vrijwilligers en 73 patiënten BI 1358894 gekregen in 7 voorgaande geneesmiddelenonderzoeken. In deze onderzoeken zijn doseringen tot en met 200 mg BI 1358894 in nuchtere en gevoede omstandigheden getest. Deze doseringen waren veilig en werden goed verdragen. De vaakst waargenomen bijwerking is hoofdpijn. De intensiteit van de hoofdpijn was mild tot matig. Verder werden de volgende bijwerkingen waargenomen :

Duizeligheid

Vermoeidheid

Voor het complete overzicht zie het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173
Ingelheim am Rhein 55216
DE

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173
Ingelheim am Rhein 55216
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)

1. Gezonde mannelijke proefpersonen volgens de beoordeling van de onderzoeker, gebaseerd op een volledige medische geschiedenis inclusief lichamelijk onderzoek, vitale functies (BP, PR), 12-afleidingen ECG en klinische laboratoriumtests
2. Leeftijd van 18 t / m 65 jaar
3. BMI van 18,5 tot 29,9 kg / m² (inclusief)
4. Ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan toelating tot het onderzoek, in overeenstemming met GCP en lokale wetgeving
5. Mannelijke proefpersonen die vanaf de screening tot 90 dagen na voltooiing van het onderzoek voldoen aan een van de volgende criteria:
 - Gebruik van adequate anticonceptie van de vrouwelijke partner, bijv. een van de volgende methoden plus condoom: implantaten, injectables, gecombineerde orale of vaginale anticonceptiva, intra-uterien hulpmiddel dat ten minste twee maanden voorafgaand aan de toediening van het eerste onderzoeksgeneesmiddel of een barrièremethode (bijv. diafragma met zaaddodend middel) is gestart of,
 - Seksuele onthouding of,
 - Een vasectomie uitgevoerd ten minste 1 jaar voorafgaand aan de screening (met medische beoordeling van het chirurgische succes) of,
 - Chirurgisch gesteriliseerde vrouwelijke partner (inclusief hysterectomie, bilaterale eileidersocclusie of bilaterale ovariëctomie) of,
 - Postmenopauzale vrouwelijke partner, gedefinieerd als ten minste 1 jaar spontane amenorroe (in twijfelachtige gevallen is een bloedmonster met FSH-spiegels van meer dan 40 U / L en estradiol van minder dan 30 ng / L een bevestiging)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke bevinding in het medisch onderzoek (inclusief BP, PR of ECG) die afwijkt van normaal en door de onderzoeker als klinisch relevant wordt beoordeeld
2. Herhaalde meting van systolische bloeddruk buiten het bereik van 90 tot 140 mmHg, diastolische bloeddruk buiten het bereik van 50 tot 90 mmHg of hartslag buiten het bereik van 40 tot 100 spm
3. Elke laboratoriumwaarde buiten het referentiebereik die de onderzoeker van klinische relevantie acht
4. C-reef proteïne (CRP) > bovengrens van normaal (ULN), lever- of nierparameter boven ULN
5. Elk bewijs van een bijkomende ziekte die door de onderzoeker als klinisch relevant wordt beoordeeld

Zie het protocol voor een compleet overzicht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-10-2020

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
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	EUCTR2020-002054-25-NL
CCMO	NL75122.056.20