

Een Fase 1, open-label, enkelvoudige dosis, enkelvoudig onderzoekscentrum, massa-balansonderzoek van IPN60130 na een enkele orale dosis van 60 mg IPN60130 met 9 Ci [14C]-IPN60130 bij gezonde mannelijke deelnemers

Gepubliceerd: 06-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre het nieuwe middel IPN60130 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). IPN60130 is radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C)....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADME-onderzoek van 14C-IPN60130 bij 6 gezonde mannelijke proefpersonen

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP)

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C-IPN60130, ADME, IPN60130

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Om de farmacokinetiek van 14C-radioactiviteit in volbloed en plasma te bepalen na een enkelvoudige orale dosis [14C] IPN60130.
- Om de massabalans, het metabolisme en de eliminatieroute(s) van [14C] IPN60130 te bepalen.
- Om de PK van IPN60130 in plasma en urine te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

- Metabolieten van IPN60130 in plasma-, urine- en fecale monsters identificeren en kwantificeren.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van IPN60130 te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

IPN60130 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP). Dit is een zeer zeldzame, ernstig invaliderende, genetische ziekte die wordt gekenmerkt door de vorming van bot in spieren, pezen en ligamenten, vaak geassocieerd met pijnlijke, terugkerende episodes van zwelling van de weke delen (uitbarstingen).

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre het nieuwe middel IPN60130 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). IPN60130 is radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C). Hierdoor is het mogelijk om IPN60130 te volgen in bloed, urine, en ontlasting.

Ook onderzoeken wij hoe veilig IPN60130 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken.

IPN60130 is al eerder door mensen gebruikt. Ook is het uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole maximaal 9 weken.

Voor het onderzoek is het nodig dat men 1 periode van 16 dagen (15 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. De hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting wordt vanaf Dag 1 dagelijks gemeten. Indien de hoeveelheid radioactiviteit op Dag 15 nog steeds boven de vooraf vastgestelde grenswaarden ligt, dan wordt men in het onderzoekscentrum verwacht voor 24-uurs verzameling van urine en ontlasting van Dag 22 tot Dag 23 en Dag 29 tot Dag 30. Voor het verzamelen van urine en ontlasting wordt men in het onderzoekscentrum verwacht in de middag van Dag 22 en Dag 29 en men kan weer vertrekken na het verzamelinterval van 24 uur (Dag 23 en Dag 30).

Dag 1 is de dag waarop men het onderzoeksmiddel krijgt. Men dient binnen 48 uur voor aankomst in het onderzoekscentrum de ontlasting thuis te verzamelen. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 15 van het onderzoek.

Hieronder staat een overzicht van de dagen waarop men in het onderzoekscentrum verblijft of waarop men een bezoek brengt aan het onderzoekscentrum.

Keuring -> Dag -28 t/m Dag 2

Verblijf - Binnenkomst -> Dag -1

Verblijf - Verblijfsperiode -> Dag -1 t/m Dag 15

Verblijf - Vertrek -> Dag 15

Mogelijke Bezoeken - 24-uurs bezoek -> Dag 22 tot Dag 23

Mogelijke Bezoeken - 24-uurs bezoek -> Dag 29 tot Dag 30

Nacontrole -> 7 dagen na vertrek of het laatste 24-uurs bezoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Men krijgt IPN60130 als een drankje van 30 milliliter (ml) na een nacht nuchter zijn (gedurende 10 uur niets eten). Na de toediening van het onderzoeksmiddel zal het flesje tweemaal worden nagespoeld met 30 ml water, dat men ook moet opdrinken. Daarna moet men nog eens 120 ml water opdrinken. Na toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 1 moet men ook gedurende 4 uur nuchter blijven. Daarna krijgt men een lunch. Tijdens het vasten mag men wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na toediening van het onderzoeksmiddel. Hieronder de geplande behandeling in dit onderzoek: Dag | Behandeling | Formulering | Hoe vaak 1 | IPN60130 in 30 mL, bevattende 60 mg IPN60130 gemengd met 14C radioactief gemerkt IPN60130 | Drankje | éénmaal

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding (blauwe plekken) rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Tijdens deelname aan dit onderzoek wordt er minimaal 28 keer bloed afgenomen. Alles bij elkaar nemen we ongeveer 360 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de deelnemer te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt zal de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat men moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharmaceuticals

1000 De La Gauchetière West Suite 1200
Montreal, Quebec H3B 4W5
CA

Wetenschappelijk

Ipsen Pharmaceuticals

1000 De La Gauchetière West Suite 1200
Montreal, Quebec H3B 4W5
CA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd

1. Deelnemer dient op het moment van ondertekening geïnformeerde toestemming 18 t/m 55 jaar te zijn.

Type deelnemer en ziektekenmerken

2. De deelnemer moet naar het oordeel van de onderzoeker over het algemeen gezond zijn, zoals blijkt uit medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, 12-leads ECG, vitale functies en klinische laboratoriumresultaten die zijn verkregen binnen 28 dagen voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.

5 - Een Fase 1, open-label, enkelvoudige dosis, enkelvoudig onderzoekscentrum, massa ... 7-05-2025

3. De deelnemer moet een rustpols (minimaal 5 minuten) in rugligging hebben van >40 maar <100 slagen per minuut en een systolische en diastolische bloeddruk (BP) <140/90 mmHg bij screening. (Opmerking: de bloeddruk kan twee keer opnieuw worden getest met tussenpozen van ten minste 5 minuten. De bloeddruk wordt als aanhoudend beschouwd als de diastolische of systolische waarde de limieten overschrijdt in alle 3 beoordelingen).

Gewicht

4. De deelnemer dient bij screening een body mass index (BMI) te hebben van 18 tot 30 kg/m² (beiden inclusief) (berekend als gewicht [kg]/lengte [m²]) en een lichaamsgewicht van 50 kg of meer.

Seks

5. Man

Mannelijke deelnemers:

Gaan akkoord met het volgende, tijdens de studieinterventieperiode en gedurende ten minste 90 dagen na de dosis van de studieinterventie:

- Afzien van het doneren van sperma

PLUS, ofwel

- Zich onthouden van heteroseksuele geslachtsgemeenschap als hun voorkeur en gebruikelijke levensstijl (onthouding op lange termijn en aanhoudende basis) en ermee instemmen om zich te blijven onthouden

OF

- Moet akkoord gaan met het gebruik van anticonceptie zoals hieronder beschreven
Instemmen met het gebruik van een condoom voor mannen met vrouwelijke partner
gebruik van een aanvullende zeer effectieve anticonceptiemethode met een falingspercentage van <1% per jaar zoals beschreven in bijlage 10.4

Anticonceptie en barrièrerichtlijnen bij geslachtsgemeenschap met een vrouw die zwanger kan worden die momenteel niet zwanger is van het protocol.

Geïnformeerde toestemming

6. In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven zoals beschreven in bijlage 10.1 (van het protocol), waaronder naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) en in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische aandoeningen

1. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis of huidig **bewijs van een klinisch significante of ongecontroleerde (naar de mening van de onderzoeker) ziekte, inclusief maar niet beperkt tot de volgende systemen: cardiovasculair, infectieus, lever-, renaal, hematologisch, neurologisch, psychiatrisch, endocrien, gastro-intestinaal, reproductief, pulmonaal of oculair. Aanzienlijk

wordt gedefinieerd als elke ziekte die, naar de mening van de onderzoeker, de veiligheid van de deelnemer in gevaar zou brengen door deelname of die de eindpuntanalyse zou kunnen beïnvloeden als de ziekte/aandoening tijdens het onderzoek verergerde.

2. De deelnemer heeft een chirurgische of medische aandoening waarvan bekend is dat deze de absorptie, distributie, het metabolisme of de uitscheiding van geneesmiddelen verstoort.

3. De deelnemer is in het afgelopen jaar in het ziekenhuis opgenomen wegens een significante medische aandoening naar het oordeel van de onderzoeker.

4. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van een grote operatie binnen 6 maanden of een verwachte operatie voorafgaand aan dag-1.

5. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik, lichamelijke afhankelijkheid van een opioïde of een voorgeschiedenis van drugsmisbruik of verslaving binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening.

6. De deelnemer heeft een eerder vastgestelde allergie of overgevoeligheid voor componenten van de onderzoeksinterventieformulering of verwante verbindingen of overgevoeligheid voor een inactieve component van het geneesmiddel, tenzij de reactie door de onderzoeker als irrelevant voor het onderzoek wordt beschouwd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-07-2021

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2021
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	EUCTR2021-001681-38-NL
CCMO	NL78032.056.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-09-2021
Datum resultaten gemeld:	12-06-2023

Datum eerste publicatie onderzoek
02-09-2022