

Een fase 1, open-label, enkele kliniekstudie van absorptie, metabolisme en excretie en absolute biobeschikbaarheid bij mensen van leriglitazone (MIN-102) in 2 parallelle groepen van mannelijke gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 09-02-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig het middel leriglitazone is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken. Naast dat leriglitazon uitgebreid is getest in het laboratorium en op dieren is het in het verleden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hAME en ABA gecombineerd onderzoek met leriglitazone

Aandoening

- Overige aandoening
- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

ALD en Friedreich's ataxie

Aandoening

adrenoleukodystrophy and Friedreich's ataxia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Minoryx Therapeutics S.L.

Overige ondersteuning: pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, biobeschikbaarheid, hAME, MIN-102

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, klinisch laboratorium (klinische chemie, hematologie en urineanalyse), vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, pols, lichaamstemperatuur en ademhalingsfrequentie), 12-afleidingen elektrocardiogram (hartslag, PR-interval, QRS-duur, QT -interval en QTcF-interval) en lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leriglitazone is een middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ziektes van het centrale zenuwstelsel. Leriglitazone bindt aan en activeert PPAR gamma receptoren in hersencellen. Dit heeft verschillende positieve effecten tot gevolg in deze hersencellen waaronder, het herstellen van de energiebalans, het verminderen van stress, verbeterde bescherming van hersencellen en het verminderen van ontstekingen. Leriglitazone blijkt ook een

beschermend effect te hebben op de bloed-hersenbarrière. Deze barrière is een soort filter dat de hersenen scheidt van het bloed (in het lichaam). Onderzoeken in patiënten met neurologische aandoeningen (adrenoleukodystrofie en ataxie van Friedreich) die leriglitazone kregen, lieten een klinisch voordeel zien bij deze patiënten. Leriglitazone kan in de toekomst mogelijk worden gebruikt voor de behandeling van deze ziekten van het centrale zenuwstelsel.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig het middel leriglitazone is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken.

Naast dat leriglitazon uitgebreid is getest in het laboratorium en op dieren is het in het verleden gebruikt door zowel gezonde deelnemers als bij patiënten in geneesmiddelenonderzoeken waarbij is gebleken dat het veilig is en goed wordt verdragen.

Leriglitazon is een *werkzaam afbraakproduct* van pioglitazon, wat betekent dat het afkomstig is van de afbraak tijdens de stofwisseling en dat het in het algemeen zeer vergelijkbare middelen zijn. Pioglitazon is al beschikbaar op de markt en staat bekend als een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van type 2-diabetes.

Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre leriglitazone door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden na orale toediening. Alleen in Deel B wordt orale toediening gevolgd door een intraveneuze toediening. Leriglitazone is voor dit onderzoek radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C). Hierdoor is het mogelijk om leriglitazone te volgen in bloed, urine en ontlasting.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 1 periode van 15 dagen (14 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Als op Dag 14 nog niet is voldaan aan de stopcriteria dan moet de vrijwilliger terugkeren op de dagen 21, 28, 35, 49 en 63 voor 24-uurs terugkombezoeken totdat aan de stopcriteria is voldaan. Hierna is er nog 1 nacontrole bezoek aan het onderzoekscentrum tussen 5 tot 7 dagen na de laatste studie dag of 24-uurs terugkombezoek(en).

Dag 1 is de dag waarop de vrijwilliger het onderzoeksmiddel krijgt. We verwachten de vrijwilliger op de dag voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum en verlaat het onderzoekscentrum op Dag 14 van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alleen voor Deel A: 1x 180 mg 14C-leriglitazon wordt gegeven als troebele drank (orale suspensie). Alleen voor deel B: 1x 180 mg leriglitazon wordt gegeven als troebele drank (orale suspensie). Daarna wordt na 1,5 uur 100 µg 14C-leriglitazon toegediend als een intraveneuze infusie, eenmaal gedurende 15 minuten.

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 rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we van de keuring tot de nacontrole ongeveer 493 milliliter (ml) bloed van deelnemers van Deel A en 469 milliliter (mL) bloed van deelnemers van Deel B. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. 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 dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op uw 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 uw 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 uw keel kan er toe leiden dat u moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in uw neus wordt afgenomen kunt u een prikkelend gevoel ervaren en kunnen uw ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Minoryx Therapeutics S.L.

Avenida Ernest Lluch 32, TCM3
MATARÓ (Barcelona) 08302

ES

Wetenschappelijk

Minoryx Therapeutics S.L.

Avenida Ernest Lluch 32, TCM3
MATARÓ (Barcelona) 08302
ES

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geslacht: man.
2. Leeftijd: 18 t/m 55 jaar bij screening.
3. Body mass index (BMI): 18,0 tot 30,0 kg/m², inclusief, bij screening.
4. Status: gezonde proefpersonen.
5. Mannelijke proefpersonen, indien niet operatief gesteriliseerd, moeten ermee instemmen adequate anticonceptie te gebruiken en geen sperma te doneren vanaf opname in het klinisch onderzoekscentrum tot 90 dagen na het vervolgbezoek. Adequate anticonceptie voor de mannelijke proefpersoon (en zijn vrouwelijke partner, als zij in de vruchtbare leeftijd is) wordt gedefinieerd als het gebruik van hormonale anticonceptiva of een spiraaltje in combinatie met ten minste 1 van de volgende vormen van anticonceptie: een diafragma, een baarmoederhalskapje of een condoom. Totale onthouding, in overeenstemming met de levensstijl van het onderwerp, is ook acceptabel.

Verdere criteria zijn van toepassing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medewerker contractonderzoeksorganisatie (CRO) of de Sponsor.
2. Bewijs van klinisch relevante pathologie.
3. Bekende type 1- of type 2-diabetes.
4. Eerdere of huidige voorgeschiedenis van kanker (anders dan behandeld basaalcelcarcinoom).
5. Huidige zelfmoordgedachten met een intentie of plan om te handelen, of een eerdere zelfmoordpoging.

Verdere criteria zijn van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 08-03-2022

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: nvt

Generieke naam: leriglitazone

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2022
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	EUCTR2021-006663-24-NL
CCMO	NL80461.056.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-05-2022

Datum resultaten gemeld: 09-01-2023

Datum eerste publicatie onderzoek
20-12-2022