

EEN FASE 1, OPEN-LABEL STUDIE OM DE MASSA-BALANS EN FARMACOKINETICA VAN [14C]-IMU-838 BIJ GEZONDE MANNELIJKE VRIJWILLIGERS TE BEOORDELEN.

Gepubliceerd: 23-12-2022 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig het nieuwe middel IMU-838 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde proefpersonen dit gebruiken. Let op: wanneer we de term 'onderzoeksmiddel' in dit document gebruiken, dan bedoelen we IMU-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Massa balansstudie van [14C]-IMU-838

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Immunic AG

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: [14C]-IMU-838, Gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de massabalans (herstel) en routes en mate van eliminatie van een enkele orale dosis van 45 mg [14C]-IMU-838 met ongeveer 0,1998 MBq (5,4 µCi) totale radioactiviteit (TRA) bij gezonde mannelijke proefpersonen te beoordelen

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkelvoudige orale dosis van 45 mg [14C] IMU 838 met ongeveer 0,1998 MBq (5,4 µCi) TRA bij gezonde mannelijke proefpersonen te beoordelen

Om de farmacokinetiek (PK) van een enkelvoudige orale dosis van 45 mg [14C]-IMU-838 bij gezonde mannelijke proefpersonen verder te karakteriseren

Om metabolieten van [14C]-IMU-838 in plasma, urine en ontlasting te identificeren en te karakteriseren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vidofludimus calcium (IMU 838) is een middel dat mogelijk gebruikt kan worden

2 - EEN FASE 1, OPEN-LABEL STUDIE OM DE MASSA-BALANS EN FARMACOKINETICA VAN [14C]-IM ...
14-05-2025

bij de behandeling van multiple sclerose (waaronder progressieve multiple sclerose, relapsing multiple sclerose en relapsing-remitting multiple sclerose), evenals een zeldzame chronische leverziekte (ook bekend als primaire scleroserende cholangitis) en ontstekingsziekte van de darm (bijv. dikke darm ontsteking en de ziekte van Crohn) en patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen met matige coronavirusziekte 19 (COVID-19).

IMU-838 is eerder door mensen gebruikt. Daarnaast is IMU 838 uitgebreid onderzocht en getest in het laboratorium in verschillende diermodellen (o.a. muis, rat en hond).

De werkzame stof van IMU 838 is vidofludimus calcium. Het is een middel dat het menselijke enzym dihydro-orotaat dehydrogenase (DHODH) remt. Het remmen van DHODH veroorzaakt specifieke veranderingen op cellulair niveau, vermindert ontstekingen die in verband worden gebracht met multiple sclerose en kan gunstig zijn voor een verscheidenheid aan ziekten. Deze ziekten omvatten virale infecties, chronische ontstekings- en auto-immuunziekten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig het nieuwe middel IMU-838 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde proefpersonen dit gebruiken. Let op: wanneer we de term 'onderzoeksmiddel' in dit document gebruiken, dan bedoelen we IMU-838.

Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre IMU-838 door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Voor dit onderzoek wordt IMU 838 radioactief gelabeld met koolstof-14 (14C) om het onderzoeksmiddel op te sporen in bloed, urine en ontlasting en om routes en mate van uitscheiding van radioactiviteit te schatten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole maximaal 9 weken. Aan het onderzoek zullen in totaal 7 volwassen mannen deelnemen.

Dag 1 is de dag waarop men het onderzoeksmiddel krijgt (IMU 838). Voor het onderzoek is het nodig dat men 1 periode van 11 dagen (10 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Indien nodig kan deze periode worden verlengd met maximaal 4 dagen (3 nachten).

De tijd tussen de keuring en het laatste verblijf hangt af van de hoeveelheid radioactiviteit die aan het einde van het onderzoek (Dag 10) in de urine en ontlasting achterblijft. De hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting wordt vanaf Dag 1 dagelijks gemeten. Als op Dag 10 de radioactiviteitsniveaus in urine en ontlasting lager zijn dan de vooraf gedefinieerde niveaus, mag men

het onderzoekscentrum verlaten. Als op Dag 10 niet aan de criteria voor ontslag wordt voldaan, moet men maximaal 4 extra dagen in het onderzoekscentrum blijven (Dag 11 tot 14) totdat aan de ontslagcriteria is voldaan. Als op Dag 14 nog steeds niet aan de criteria voor ontslag wordt voldaan, wordt men ontslagen en wordt verzocht 24 uur voor het verblijf thuis ontlasting te verzamelen en deze monsters mee te nemen naar het klinische onderzoekscentrum tijdens het 24-uursbezoek op Dag 21-22, 28-29 en/of 35/36. Tijdens de 24-uursbezoeken worden urine- en ontlastingsmonsters verzameld. Voor deze verzamelmomenten wordt men op deze dagen in het onderzoekscentrum verwacht. De vrijwilliger krijgt 3 tot 7 dagen na het laatste verblijf een nacontrole telefoontje

De vrijwilliger krijgt 45 mg [14C]-IMU-838 als een drankje via de mond van 250 milliliter (ml). Na de toediening van het onderzoeksmiddel zal het flesje tweemaal worden nagespoeld met 50 ml water, dat men ook moet opdrinken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1; 45 mg van [14C] IMU-838 als orale oplossing, eenmaal

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 402 milliliter (ml) bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.

Hartfilmpje

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

Vasten

Als men langdurig moet vasten tijdens het onderzoek, kan dit leiden tot klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen.

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

Immunic AG

Lochhamer Schlag 21
Graefeling 82166
DE

Wetenschappelijk

Immunic AG

Lochhamer Schlag 21
Graefeling 82166
DE

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: mannelijke proefpersonen.
2. Leeftijd: 18 t/m 45 jaar bij screening.
3. Body mass index (BMI): 18,0 tot en met 30,0 kg/m² bij screening.

4. Gewicht: ≥ 50 kg bij screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname aan het huidige onderzoek.
2. Werknemer van ICON plc of de Sponsor.
3. Geschiedenis van relevante geneesmiddelen- en/of voedselallergieën.
4. Het gebruik van tabaksproducten binnen 60 dagen voorafgaand aan de medicijntoediening.
5. Geschiedenis van alcoholmisbruik of drugsverslaving (inclusief softdrugs zoals cannabisproducten) in de afgelopen 2 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 25-01-2023

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2023
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	EUCTR2022-003181-21-NL
CCMO	NL83270.056.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-03-2023

Datum resultaten gemeld: 19-02-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

22-01-2024