

OPEN-LABEL, NIET-GERANDOMISEERD ONDERZOEK NAAR DE EXCRETIEBALANS, FARMACOKINETICA EN METABOLISME VAN EEN ENKELE INTRAVENEUZE DOSIS VAN [14C]-GELABELD RO7223280 BIJ GEZONDE MANNELIJKE DEELNEMERS

Gepubliceerd: 01-06-2022 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre RO7223280 door het lichaam wordt getransporteerd, gemetaboliseerd, en uitgescheiden. RO7223280 is voor dit onderzoek radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C). Hierdoor is het mogelijk om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitscheidingsbalans, PK, metabolisme van 14C-gelabeld RO7223280

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

infecties veroorzaakt door bacterie A. baumannii.

Aandoening

infections caused by bacteria A. baumannii

1 - OPEN-LABEL, NIET-GERANDOMISEERD ONDERZOEK NAAR DE EXCRETIEBALANS, FARMACOKINETIC ...

3-05-2025

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C R07223280, infecties veroorzaakt door bacterie A. baumannii.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om massabalans, snelheden en eliminatieroutes van [14C/12C]-gelabeld R07223280 te karakteriseren, met behulp van conventionele analytische methoden (en indien nodig accelerator-massaspectrometrie [AMS])

Om de farmacokinetiek (PK) van de totale geneesmiddelgerelateerde [14C]-radioactiviteit, [12C] R07223280 en zijn metaboliet(en), waar van toepassing, te beoordelen met behulp van conventionele analytische methoden (en AMS, indien nodig)

Secundaire uitkomstmaten

Identificeren en kwantificeren van de metabole profielen van R07223280 in plasma, bloedpellets (indien van toepassing), urine en feces op basis van [14C]-radioactieve metabole profilering, en karakteriseren van alle belangrijke metabolieten, met behulp van conventionele analytische methoden (en AMS, indien nodig)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO7223280 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van infecties veroorzaakt door de bacterie *A. baumannii*. Deze bacterie is resistent tegen meerdere antibiotica. RO7223280 grijpt aan op een essentieel bacterieel proces in *A. baumannii* waar de huidige beschikbare antibiotica niet op aangrijpen. Dit type bacterie wordt het meest aangetroffen in ziekenhuizen bij mensen met een verzwakt immuunsysteem. Daarnaast komt het veel voor in Azië, delen van Europa, het Midden-Oosten en Zuid-Amerika.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre RO7223280 door het lichaam wordt getransporteerd, gemetaboliseerd, en uitgescheiden. RO7223280 is voor dit onderzoek radioactief gemerkt met koolstof-14 (¹⁴C). Hierdoor is het mogelijk om RO7223280 te volgen in bloed, urine, en ontlasting.

Ook onderzoeken wij hoe veilig het nieuwe middel RO7223280 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken.

Wij kijken ook of de erfelijke eigenschappen effect hebben op hoe het lichaam reageert op RO7223280. Dit onderdeel van het onderzoek is verplicht.

Op het moment van schrijven zijn er twee lopende studies met RO7223280 in gezonde volwassenen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole maximaal 8 weken.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 periode van ten minste 16 dagen (15 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. U mag het onderzoekscentrum op Dag 15 verlaten indien uw lichaam ten minste 95% van de radioactiviteit heeft uitgescheiden. Als totale uitgescheiden hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting op Dag 15 beneden deze grenswaarde ligt, wordt uw verblijf met 7 dagen verlengd tot Dag 22. Hierna is er nog 1 nacontrole bezoek aan het onderzoekscentrum. Dit korte bezoek zal ongeveer 7 dagen (5-9 dagen) plaatsvinden nadat de laatste urine en feces monsters zijn verzameld.

Dag 1 is de dag waarop men het onderzoeksmiddel krijgt. We verwachten de
3 - OPEN-LABEL, NIET-GERANDOMISEERD ONDERZOEK NAAR DE EXCRETIEBALANS, FARMACOKINETIC ...
3-05-2025

vrijwilliger op de dag voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum. Men moet zich tussen 9:30 uur en 14:00 uur melden bij het onderzoekscentrum. Men verlaat het onderzoekscentrum ofwel op Dag 15 of op Dag 22 van het onderzoek.

De vrijwilliger krijgt 1000 mg ¹⁴C gemerkt RO7223280 als een intraveneus infuus van 1 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

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 tot 410 milliliter (mL) bloed bij u af. 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 de armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie 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

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

Wetenschappelijk

F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Grenzacherstrasse 124
Basel 4070
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde mannelijke deelnemers van 35 t/m 64 jaar bij screening
Deelnemers moeten minimaal 50 kg wegen en een BMI hebben van 18-32 kg/m²
(inclusief) bij screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van een klinisch significante gastro-intestinale, nier-, lever-, broncho-pulmonale, neurologische, psychiatrische, cardiovasculaire, endocrinologische, hematologische of allergische ziekte,

stofwisselingsstoornis, kanker of cirrose

2. Gelijktijdige ziekte of aandoening die de uitvoering van het onderzoek zou kunnen verstoren, of waarvan de behandeling zou kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek, of die, naar de mening van de onderzoeker, een onaanvaardbaar risico zou vormen voor de deelnemer aan dit onderzoek, inclusief maar niet beperkt tot elke ernstige ziekte binnen 1 maand vóór het screeningsonderzoek of elke koortsachtige ziekte binnen 1 week voorafgaand aan de screening en tot de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel

3. Geschiedenis of bewijs van een medische aandoening die mogelijk de absorptie, distributie, het metabolisme of de eliminatie van geneesmiddelen verandert. Chirurgische voorgeschiedenis van het maagdarmkanaal die de maagmotiliteit beïnvloedt of het maagdarmkanaal verandert (met uitzondering van ongecompliceerde appendectomie en hernia-herstel)

4. Geschiedenis of aanwezigheid van klinisch significante ECG-afwijkingen op basis van het gemiddelde van de drievoudige ECG-opnames (bijv. PQ/PR-interval * 210 ms, QTcF * 450 ms) of hart- en vaatziekten (bijv. hartinsufficiëntie, coronaire hartziekte, cardiomyopathie, congestief hartfalen, familiegeschiedenis van congenitaal lang QT-syndroom, familiegeschiedenis van plotselinge dood)

5. Geschiedenis van maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 13-07-2022

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2022

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	EUCTR2022-001155-16-NL
CCMO	NL81447.056.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-09-2022

Datum resultaten gemeld: 06-04-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

7 - OPEN-LABEL, NIET-GERANDOMISEERD ONDERZOEK NAAR DE EXCRETIEBALANS, FARMACOKINETIC ...
3-05-2025

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek M2.a. Lay Person Summary Dutch Jul2023

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek M2.a. Lay Person Summary Dutch Jul2023

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek M2.a. Lay Person Summary Dutch Jul2023

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek M2.b. Lay Person Summary English Jul2023

URL