

Open label-, niet-gerandomiseerd, niet-placebogecontroleerd fase 1-onderzoek om de massabalans, farmacokinetiek en metabole dispositie van [14C]BAY 3283142 te onderzoeken bij gezonde mannelijke deelnemers.

Gepubliceerd: 01-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Om de massabalans en de uitscheidingsroutes van de totale radioactiviteit te bepalen na een enkele orale dosis van 10 mg [14C]BAY 3283142 toegediend als oplossing. Om de totale radioactiviteit in plasma en volbloed te kwantificeren

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAY 3283142 Onderzoek naar de menselijke massabalans

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

cardio-nierziekte, Chronische nierziekte (CNZ)

Aandoening

chronic kidney disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 1, gezonde vrijwilligers, Massabalans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

%AE,ur(0-tlast) en %AE,fec(0-tlast) (en hoeveelheid in braaksel als percentage van de dosis, indien van toepassing) van BAY 3283142 en zijn metabolieten op basis van radioactiviteit uitgescheiden in urine en ontlasting (evenals braaksel, indien van toepassing) als percentage van de dosis om de massabalans van de totale radioactiviteit*, de Cmax van de totale radioactiviteit in plasma en volbloed te beoordelen

* als de AUC niet bij alle deelnemers betrouwbaar kan worden bepaald, wordt in plaats daarvan AUC(0-tlast) gebruikt

Secundaire uitkomstmaten

Aantal deelnemers dat ernstige of niet-ernstige TEAE*s ondervond na toediening van BAY 3283142

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

sGC-activatoren stimuleren sGC direct om cGMP te produceren, zelfs onder omstandigheden van hoge oxidatieve stress, die leiden tot verlies van de heemgroep van het enzym en ervoor zorgen dat het niet meer reageert op stimulatie met NO. NO-deficiëntie, verminderde sGC-activiteit en verlaagde cGMP-niveaus zijn betrokken bij de pathologie en progressie van chronische nierziekte.

Er wordt verwacht dat directe activering van sGC door BAY 3283142 onder omstandigheden van oxidatieve stress die heersen bij chronische nierziekte de cardiovasculaire mortaliteit en de progressie van nierziekten bij patiënten die lijden aan chronische nierziekte zal verminderen door de intraglomerulaire filtratiedruk, albuminurie en nierfibrose te verminderen. zie paragraaf 2.2 ""achtergrond"" van het protocol van de klinische studie

Doel van het onderzoek

Om de massabalans en de uitscheidingsroutes van de totale radioactiviteit te bepalen na een enkele orale dosis van 10 mg [¹⁴C]BAY 3283142 toegediend als oplossing. Om de totale radioactiviteit in plasma en volbloed te kwantificeren

Onderzoeksopzet

Single center, open label, niet-gerandomiseerd, niet-placebogecontroleerd, massabalansonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Inschatting van belasting en risico

zie paragraaf 2.3. "baten/risicobeoordeling" van de versie van het klinische onderzoeksprotocol

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132 WT

NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132 WT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De deelnemer moet 18 tot en met 55 jaar oud zijn (beide inclusief) op het moment dat hij de geïnformeerde toestemming ondertekent.

Deelnemers die openlijk gezond zijn zoals bepaald door medische evaluatie, waaronder medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests en hartmonitoring.

Body mass index (BMI) binnen het bereik van 18,0 en 29,9 kg/m² (inclusief).

Lichaamsgewicht gelijk aan of hoger dan 60 kg.

Mannelijk.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reeds bestaande ziekten waarvan kan worden aangenomen dat de absorptie, distributie, metabolisme, eliminatie en effecten van de onderzoeksinterventies niet normaal zullen zijn.

Bekende of vermoede leveraandoeningen (bijvoorbeeld chronische of acute

hepatitis) of aandoeningen van de galafscheiding/stroom (cholestase, ook de voorgeschiedenis ervan), met uitzondering van Morbus Meulengracht.

Acute diarree of constipatie binnen 14 dagen vóór de eerste inname van de onderzoeksinterventie.

Regelmatig gebruik van geneesmiddelen binnen de laatste 14 dagen vóór de eerste toediening van de onderzoeksinterventie.

Deelnemer wordt uitgesloten als hij heeft deelgenomen aan een ander onderzoek met een stralingslast van: groter dan 0,1 en kleiner of gelijk aan 1,1 mSv binnen 1 jaar voorafgaand aan de screening; groter dan 1,1 en kleiner of gelijk aan 2,1 mSv binnen 2 jaar voorafgaand aan de screening; groter dan 2,1 en kleiner of gelijk aan 3,1 mSv binnen 3 jaar voorafgaand aan screening etc. (1 jaar per 1 mSv optellen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-10-2024

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EnteroTracker® (ET-L-NS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2024

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
Ander register	2024-510765-42-00
CCMO	NL86843.056.24