

Samenvatting van de resultaten van het klinische onderzoek

Een onderzoek naar hoe RO7223280 werd afgebroken, verwerkt en verwijderd uit het lichaam

De volledige titel van het onderzoek vindt u aan het einde van de samenvatting.

Over deze samenvatting

Dit is een samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek (in dit document 'onderzoek' genoemd), geschreven voor:

- het algemene publiek en
- mensen die hebben meegedaan aan het onderzoek.

Deze samenvatting is gebaseerd op de informatie die op het moment van het schrijven bekend was.

Het onderzoek begon in juli 2022 en eindigde in september 2022. Deze samenvatting werd geschreven toen het onderzoek beëindigd was.

Geen enkel onderzoek kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een geneesmiddel. Er zijn veel personen in veel onderzoeken nodig om alle benodigde informatie te achterhalen. De resultaten uit dit onderzoek kunnen verschillen van die van andere onderzoeken met hetzelfde geneesmiddel.

- **Dit betekent dat u geen beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen over uw behandeling neemt.**

Inhoud van de samenvatting

1. Algemene informatie over dit onderzoek
2. Wie nam deel aan dit onderzoek?
3. Wat is er tijdens het onderzoek gebeurd?
4. Wat waren de resultaten van het onderzoek?
5. Wat waren de bijwerkingen?
6. Hoe heeft dit onderzoek het wetenschappelijk onderzoek geholpen?
7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?
8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Hartelijk dank aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit onderzoek

De deelnemers hebben onderzoekers geholpen om belangrijke vragen te beantwoorden over de ontwikkeling van nieuwe antibiotica voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die resistent zijn tegen de huidige antibiotica, en het onderzochte geneesmiddel – 'RO7223280'.

Belangrijke informatie over dit onderzoek

- Dit onderzoek werd uitgevoerd om te zien wat er in het lichaam gebeurt met een nieuw antibioticum dat goed zou kunnen werken tegen een soort bacterie die '*Acinetobacter baumannii*' wordt genoemd
- In dit onderzoek kregen de mensen het te onderzoeken geneesmiddel toegediend (genaamd RO7223280)
 - RO7223280 werd gelabeld met een radioactief molecuul ('koolstof-14' of 14C) om onderzoekers in staat te stellen om het te detecteren in monsters van bloed, urine en ontlasting (feces)
- Aan dit onderzoek namen 6 personen deel in 1 land (Nederland)
- De belangrijkste bevindingen waren:
 - 14C-gelabeld RO7223280 werd binnen 4 dagen uit het lichaam verwijderd in urine en feces, waarbij vergelijkbare concentraties werden aangetroffen in urine en feces
 - De helft van de dosis 14C-gelabeld-RO7223280 werd na ongeveer 5 uur uit het bloedplasma verwijderd
- 14C-gelabeld-RO7223280 werd goed verdragen met aanvaardbare bijwerkingen – geen van de personen die 14C-gelabeld-RO7223280 innamen, had ernstige bijwerkingen

1. Algemene informatie over dit onderzoek

Waarom werd dit onderzoek uitgevoerd?

Antibiotica zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te voorkomen en te behandelen. Bacteriën kunnen echter in de loop van de tijd veranderen zodat antibiotica ze niet langer kunnen doden – bekend als 'antibioticaresistentie'.

'*Acinetobacter baumannii*' is een soort bacterie die resistent is tegen de meeste antibiotica.

- U spreekt dit uit als 'a-sien-ee-to-bac-ter-bouw-man-ie'
- De naam wordt afgekort tot '*A. baumannii*'

Antibioticaresistente *A. baumannii* is een probleem in ziekenhuizen, met name voor mensen met een verzwakt immuunsysteem, zoals oudere en zeer jonge mensen. Er zijn nieuwe behandelingen voor *A. baumannii*-infecties nodig.

Wat was het geneesmiddel dat werd onderzocht?

RO7223280 is het geneesmiddel dat werd onderzocht.

- RO7223280 doodt *acinetobacter*bacteriën op een andere manier dan de huidige beschikbare antibiotica
- Dit kan betekenen dat RO7223280 gebruikt kan worden voor het behandelen van mensen met *A. baumannii*-infecties die resistent zijn tegen andere antibiotica
- In dit onderzoek werd RO7223280 gelabeld met radioactief 'koolstof-14' (14C) om er '14C-gelabeld-RO7223280' van te maken
 - 14C wordt vaak gebruikt in klinische onderzoeken bij doses die niet schadelijk zijn voor het lichaam, om onderzoekers te helpen zien waar in het lichaam de nieuwe onderzoeksmedicatie naar toe gaat

Wat wilden de onderzoekers achterhalen?

- Onderzoekers hebben dit onderzoek gedaan om te zien hoe snel 14C-gelabeld-RO7223280 door het lichaam passeert, wordt afgebroken en uit het lichaam wordt verwijderd (zie rubriek 4 'Wat waren de resultaten van het onderzoek?')
- Ze wilden ook weten hoe veilig RO7223280 was door na te gaan hoeveel mensen bijwerkingen hadden nadat ze 14C-gelabeld-RO7223280 hadden gekregen en door te zien hoe ernstig deze waren (zie rubriek 5 'Wat waren de bijwerkingen?')

De hoofdvraag die de onderzoekers wilden beantwoorden, was:

1. Wat gebeurt er met 14C-gelabeld-RO7223280 in het lichaam?

Andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

2. Hoeveel mensen hadden bijwerkingen of ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek?

Wat voor onderzoek was dit?

Dit onderzoek was een fase I-onderzoek, wat betekent dat dit een van de eerste onderzoeken naar RO7223280 was. Een klein aantal gezonde mensen (zonder bacteriële infectie) kreeg 14C-gelabeld-RO7223280, en de onderzoekers deden medische tests op de mensen die deelnamen.

Dit was een open-label onderzoek. Dit betekent dat zowel de personen die aan het onderzoek deelnamen als de onderzoeksartsen wisten dat aan mensen 14C-gelabeld-RO7223280 werd gegeven.

Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek begon in juli 2022 en eindigde in september 2022. Deze samenvatting werd geschreven toen het onderzoek beëindigd was.

Het onderzoek vond plaats in één onderzoekscentrum in Nederland, Europa.

- Nederland



2. Wie nam deel aan dit onderzoek?

Aan dit onderzoek namen 6 gezonde mannen deel. Om ethische redenen werd alleen aan mannen gevraagd om mee te doen – om te voorkomen dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd werden blootgesteld aan straling van het radioactieve label 14C op RO7223280 dat in dit onderzoek werd gebruikt.

De mannen die aan het onderzoek deelnamen, waren tussen 37 en 61 jaar oud.

Mensen konden aan het onderzoek deelnemen als ze voldeden aan deze voorwaarden:

- Van het mannelijke geslacht en gezond
- Tussen 35 en 64 jaar oud
- Met een body mass index (BMI) van 18-32kg/m²

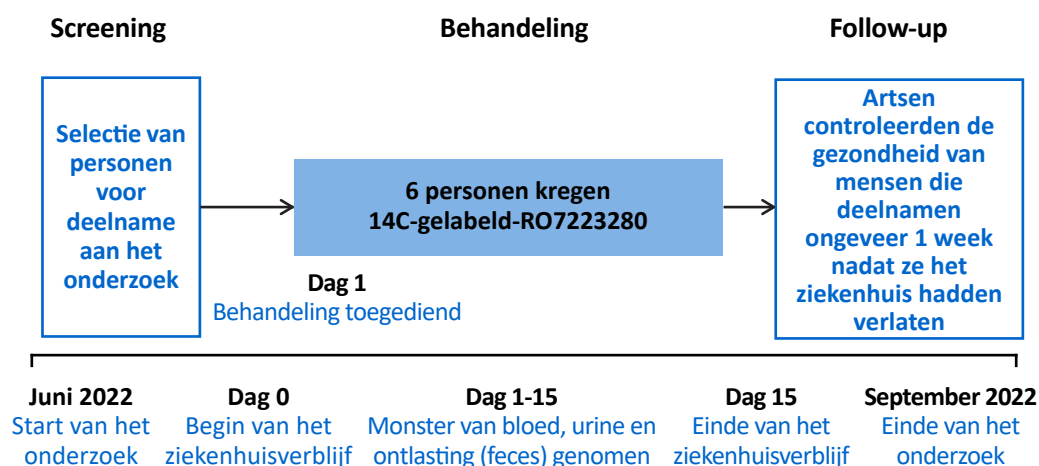
Mensen konden niet aan het onderzoek deelnemen als ze:

- Een voorgeschiedenis hadden van medische aandoeningen of bepaalde ziekten waaronder kanker, hart-, long- of nierproblemen, of als ze die tijdens het onderzoek hadden
- Eerder een darmoperatie hadden ondergaan (spijsverteringsstelsel)

3. Wat is er tijdens het onderzoek gebeurd?

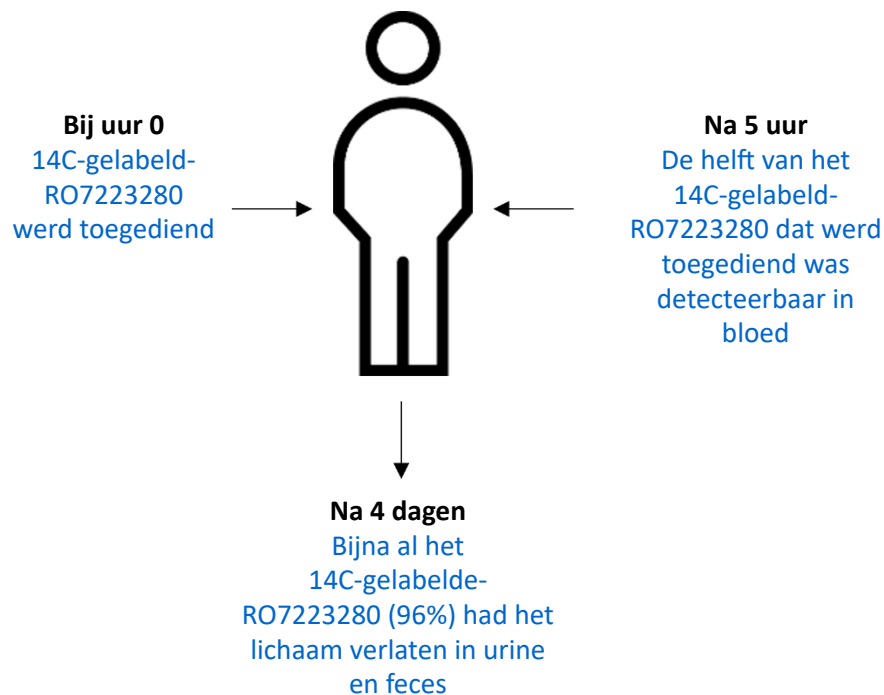
Tijdens het onderzoek verbleven de deelnemers 15 dagen in het ziekenhuis.

- Na de 'screening' om te controleren of ze aan de criteria voor het onderzoek voldeden, kregen mensen een dosis 14C-gelabeld-RO7223280 op dag 1
- Iedereen werd in het ziekenhuis gecontroleerd op bijwerkingen, en gedurende de 15 dagen werden dagelijks bloed-, urine- en ontlastingsmonsters (feces) genomen
- Monsters werden gecontroleerd om te zien hoeveel 14C-gelabeld-RO7223280 gedetecteerd kon worden tot het bijna helemaal (95%) uit het lichaam was verwijderd



4. Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Vraag 1: Wat gebeurt er met 14C-gelabeld-RO7223280 in het lichaam?



- Het grootste deel van 14C-gelabeld-RO7223280 werd gedetecteerd in plasma – het vloeibare deel van het bloed dat voedingsstoffen, eiwitten en bloedcellen vervoert. Dit betekent dat 14C-gelabeld-RO7223280 niet interfereerde met rode bloedcellen die zuurstof door het lichaam transporteren
- Vergelijkbare hoeveelheden 14C-gelabeld-RO7223280 werden gedetecteerd in urine en feces

Vraag 2: Hoeveel personen hadden bijwerkingen of ernstige bijwerkingen tijdens het hele onderzoek?

- De personen in dit onderzoek hadden alleen lichte en niet-ernstige bijwerkingen die verband hielden met de toediening van 14C-gelabeld-RO7223280
- 14C-gelabeld-RO7223280 werd in dit onderzoek goed verdragen met aanvaardbare bijwerkingen

Meer informatie over bijwerkingen vindt u in rubriek 5.

In deze rubriek worden alleen de belangrijkste resultaten van dit onderzoek weergegeven. Meer informatie over alle andere resultaten kunt u vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld (zie rubriek 8).

5. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn medische problemen (zoals duizeligheid) die zich voordoen tijdens het onderzoek.

- Deze worden in deze samenvatting beschreven, omdat de onderzoeksarts van mening is dat de bijwerkingen verband hielden met de behandelingen in het onderzoek.
- Niet alle bijwerkingen deden zich voor bij alle onderzoeksdeelnemers.
- Bijwerkingen kunnen licht tot zeer ernstig zijn en kunnen verschillen van persoon tot persoon.
- Het is belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die we hieronder opnoemen bij dit ene onderzoek horen. Daardoor kunnen de bijwerkingen die hier worden genoemd verschillen van die uit andere onderzoeken.
- De ernstige en vaak voorkomende bijwerkingen worden in de volgende rubrieken opgesomd.

Ernstige bijwerkingen

Een bijwerking wordt als 'ernstig' beschouwd als deze levensbedreigend is, zorg in het ziekenhuis vereist of blijvende problemen veroorzaakt.

Tijdens dit onderzoek had geen van de deelnemers een ernstige bijwerking en niemand is overleden.

Vaakst voorkomende bijwerkingen

Tijdens dit onderzoek hadden 4 van de 6 deelnemers (67%) een bijwerking die niet als ernstig werd beschouwd.

- Alle 4 de deelnemers hadden dezelfde bijwerking – een reactie op 14C-gelabeld RO7223280 (bijvoorbeeld roodheid en jeuk) binnen 24 uur
- Deze bijwerking was mild van ernst bij alle 4 de deelnemers

6. Hoe heeft dit onderzoek het wetenschappelijk onderzoek geholpen?

De hier gepresenteerde informatie is afkomstig van één enkel onderzoek bij 6 gezonde mensen. Deze resultaten hielpen onderzoekers meer te weten te komen over de ontwikkeling van nieuwe antibiotica en RO7223280.

Geen enkel onderzoek kan ons alles vertellen over de risico's en voordelen van een geneesmiddel. Er zijn veel personen in veel onderzoeken nodig om alle benodigde informatie te achterhalen. De resultaten uit dit onderzoek kunnen verschillen van die van andere onderzoeken met hetzelfde geneesmiddel.

- Dit betekent dat u geen beslissingen mag nemen op basis van deze ene samenvatting. Praat altijd met uw arts voordat u beslissingen over uw behandeling neemt.

7. Zijn er plannen voor andere onderzoeken?

Studies with RO7223280 are still happening, and further studies are planned.

8. Waar kan ik meer informatie vinden?

Op de onderstaande website vindt u meer informatie over dit onderzoek:

- <https://forpatients.roche.com/en/trials/healthy-volunteers/open-label--non-randomized-study-investigating-the-excretion-bal.html#forpatients>

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb over dit onderzoek?

Als u na het lezen van deze samenvatting nog vragen hebt:

- Bezoek het ForPatients-platform en vul het contactformulier in – <https://forpatients.roche.com/en/trials/healthy-volunteers/open-label--non-randomized-study-investigating-the-excretion-bal.html#forpatients>
- Neem contact op met een vertegenwoordiger van uw plaatselijke Roche-kantoor

Als u aan dit onderzoek hebt deelgenomen en vragen hebt over de resultaten:

- Spreek met de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel in het onderzoeksziekenhuis of de onderzoekskliniek.

Als u vragen hebt over uw eigen behandeling:

- Praat met de arts die verantwoordelijk is voor uw behandeling

Wie heeft dit onderzoek georganiseerd en betaald?

Dit onderzoek is georganiseerd en betaald door F. Hoffmann-La Roche Ltd, met hoofdkantoor in Bazel, Zwitserland.

Volledige titel van het onderzoek en andere identificerende informatie

De volledige titel van dit onderzoek is: 'Open-label, niet-gerandomiseerd onderzoek naar de excretiebalans, farmacokinetiek en het metabolisme van een enkele intraveneuze dosis [14C]-gelabeld RO7223280 bij gezonde mannelijke deelnemers'.

- Het protocolnummer voor dit onderzoek is: BP43532
- Het EudraCT-nummer voor dit onderzoek is: 2022-001155-16