

A clinical trial on biological half life of bioactive protein from *Lumbricus rubellus*, DLBS1033 in healthy volunteers

Anggi Gayatri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20497874&lokasi=lokal>

Abstrak

extracted from *Lumbricus rubellus*, with fibrinogenolytic, fibrinolytic and anti-aggregation activities reported in an in vitro study. Plasma half-life is an important parameter to calculate its dose. This study was conducted to evaluate the biological half-life of DLBS1033 by measuring serial plasmin-antiplasmin (PAP) complex. PAP complex is a stable and inactive compound as a result of fibrinolysis process. Methods: this was an open-label clinical trial in healthy adult subjects. Subjects were divided into two groups to receive single dose drugs (received 3 x 490 mg) or repeated administration until steady state conditions (3 x 490 mg/day for 3 days). Blood samples for PAP complex measurement were collected at time 0 (before drug administration for single dose group), then at 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 6, 8, 10, 12, and 24 hours after drug administration. Safety parameters used in this study were creatinine, prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (aPTT), SGOT, and SGPT. Results: the biological half-life of DLBS1033 was calculated based on the mean of PAP complex concentration on each time sampling. In single dose group, the highest mean of PAP complex concentration was reached before drug administration. Our result showed that the activity of DLBS1033 could not be determined after single dose administration. In steady state condition, the PAP complex concentration increase in 2 hours after last drug administration. The biological half-life of DLBS1033 was 8.6 hours. There were no significant safety findings on all laboratory parameters and no serious adverse events. Conclusion: it is concluded that the fibrinolytic effects of DLBS1033 can be measured in steady state condition. The biological half-life of DLBS1033 in steady state condition was 8.6 hours. There were no serious adverse events on two groups of subjects.

.....Latar belakang: DLBS1033 adalah fraksi protein bioaktif yang diekstraksi dari *Lumbricus rubellus*, dan dari studi in vitro diketahui memiliki aktivitas fibrinogenolitik, fibrinolitik dan antiagregasi. Waktu paruh obat dalam plasma merupakan parameter yang penting dalam menghitung dosis obat. Studi ini dilakukan untuk mengevaluasi waktu paruh biologis DLBS1033 melalui pengukuran kadar plasmin-antiplasmin complex (PAP complex). PAP complex adalah senyawa hasil proses fibrinolisis yang stabil dan inaktif. Metode: desain studi ini adalah uji klinik terbuka pada subyek dewasa sehat. Subyek dibagi menjadi dua kelompok, kelompok yang mendapatkan dosis tunggal (diberi obat 3 x 490 mg) dan kelompok yang mendapatkan dosis berulang hingga mencapai steady state (diberi obat 3 x 490 mg/hari selama 3 hari). Sampel darah untuk pemeriksaan konsentrasi PAP complex diambil pada jam ke-0 (sebelum pemberian obat pada kelompok dosis tunggal), jam ke-0,5, 1, 1,5, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, dan 24. Parameter keamanan yang diperiksa pada penelitian ini adalah kreatinin, prothrombin time (PT), activated partial thromboplastin time (aPTT), SGOT, dan SGPT. Hasil: waktu paruh biologis DLBS1033 dihitung berdasarkan rerata kadar PAP complex pada tiap waktu pengambilan sampel darah di tiap kelompok. Pada kelompok dosis tunggal, rerata tertinggi konsentrasi PAP complex tercapai sebelum pemberian obat. Hasil ini menunjukkan bahwa aktivitas DLBS1033 tidak bermakna ketika diberikan sebagai dosis tunggal. Pada keadaan steady state, konsentrasi PAP complex meningkat dalam 2 jam setelah pemberian obat terakhir. Waktu paruh biologis DLBS1033

adalah 8,6 jam. Pada penelitian ini tidak didapatkan hasil laboratorium yang bermakna dan kejadian tidak diinginkan yang serius. Kesimpulan: pada penelitian ini disimpulkan bahwa efek fibrinolitik DLBS1033 dapat diukur pada keadaan steady state. Waktu paruh biologis DLBS1033 pada kelompok steady state adalah 8,6 jam. Tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan yang serius pada kedua kelompok subyek.