

Assessment of the safety and kinetics of IQNLF.

Gepubliceerd: 16-02-2011 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Determine safety and kinetics of IQNLF in humans.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20298

Bron

NTR

Aandoening

IQNLF is a human antibody which can help in overcoming inhalation anthrax. Anthrax is caused by exposure to *Bacillus anthracis*, a spore forming bacterium. The infection can be lethal, especially when the spores are inhaled.

Ondersteuning

Primaire sponsor: IQ Therapeutics

Rozenburglaan 13a
9727 DL Groningen
The Netherlands

Overige ondersteuning: IQ Therapeutics

Rozenburglaan 13a
9727 DL Groningen
The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Safety and tolerability of intravenous administered IQNLF in healthy subjects.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The study evaluates the safety and kinetics of a human antibody against anthrax. The results will help in further development of a life-saving drugs against inhalation anthrax infections.

Doel van het onderzoek

Determine safety and kinetics of IQNLF in humans.

Onderzoeksopzet

Volunteers will be tested periodically during a period of 90 days after receiving a single dosis. Testing occurs during the first 24 hours and after day 7, 14, 28, 42, 56 and 91 days.

Testing involves vital signs and laboratory parameters.
Pharmacokinetic and immunogenicity parameters will be tested as well.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The effect of IQNLF will be compared with placebo control. Treatment involves a single i.v. administration.

Contactpersonen

Publiek

IQ Therapeutics
Rozenburglaan 13a
Hans Hektor
Groningen 9727 DL
The Netherlands

Wetenschappelijk

IQ Therapeutics
Rozenburglaan 13a
Hans Hektor

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male or female subjects;
2. Aged between 18 and 55;
3. No active, significant, acute or chronic illness.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. History of any (investigational) anthrax therapy;
2. Excessive alcohol consumption;
3. Known hypersensitivity to excipients;
4. Smoking more than 10 cigarettes or equivalent per day.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2011
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-02-2011
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2628
NTR-old	NTR2756
Ander register	IQ Therapeutics : TCL10-01
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A