

Een fase I, dubbel-blind, gerandomiseerd, gecontroleerde studie naar veiligheid, verdraagzaamheid en in mindere mate effectiviteit van het hLF1-11 in gehospitaliseerde patiënten met bacterimie, veroorzaakt door Staphylokokken epidermidis.

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagzaamheid en in mindere mate de effectiviteit van meervoudige toediening van antimicrobieel peptide hLF1-11 aan patiënten met bacterimie veroorzaakt door Staphylokokken epidermidis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bacteriele huid infectie, Staphylococcus Epidermidis infectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AM-Pharma B.V.
Overige ondersteuning: AM-Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hLF1-11, infectie, Lactoferrine, Staphylokokken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid gemeten door adverse events, klinische chemie, hematologie, vitale functies en de vorming van specifieke hLF1-11 antistoffen

Secundaire uitkomstmaten

bloedkweek dient vrij te zijn van *S. epidermidis*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Humaan lactoferrine hLF1-11 is een antimicrobieel peptide bestaande uit de eerste 11 aminozuren van het natuurlijk voorkomende lactoferrine hetgeen een rol speelt in de natuurlijke afweer tegen bacteriele- en mycologische infecties. Echter hLF1-11 is effectiever gebleken in diermodellen en toediening bleek veilig in zowel gezonde vrijwilligers als bij neutropene patienten.

Staphylokokken epidermidis infecties worden doorgaans niet behandeld. Echter doet de situatie zich voor dat de ernst van de infectie vergroot zal de infectie met vancomycine worden behandeld. Uit preklinische data is gebleken dat hLF1-11 snel en adequaat instaat *S. epidermidis* te doden. Uit klinische data is gebleken dat hLF1-11 zeer goed wordt verdragen, zelfs door zeer ernstige neutropene patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagzaamheid en in mindere

mate de effectiviteit van meervoudige toediening van antimicrobieel peptide hLF1-11 aan patienten met bacterimie veroorzaakt door Staphylokokken epidermidis.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerd, gecontroleerde prospectieve studie naar de veiligheid van 0.5mg hLF1-11 1x daags gedurende 10 opeenvolgende dagen bij patienten met bacterimie veroorzaakt door S. epidermidis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

0.5mg hLF1-11 intraveneus 1x daags gedurende 10 opeenvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt ten behoeve van het onderzoek extra bloed afgenomen via standaard ingebrachte centraal veneuze katheter.

Contactpersonen

Publiek

AM-Pharma B.V.

Rumpsterweg 6
3981 AK, Bunnik
Nederland

Wetenschappelijk

AM-Pharma B.V.

Rumpsterweg 6
3981 AK, Bunnik
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gehospitaliseerde patienten met een positieve bloedkweek voor Staphylokokken epidermidis.
- Diagnose van Staphylokokkale infectie gebaseerd op twee opvolgende (binnen 12 uur) positieve kweken voor Staphylococcus epidermidis.
- Men moet binnen 24 uur na de laatste positieve bloedkweek starten met de studiemedicatie.
- patienten waarvan de lever- en nierparameters binnen 2x de normaal waarde zijn bij screening.
- Getekend "informed consent" moet verkregen worden voorafgaande de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten die in de afgelopen 48 uur voor aanvang studie een systemische anti-Staphylokokken kuur voor langer dan 24 uur hebben ontvangen.
- Gelijktijdig gebruik van anti-biotica of anti-bacteriele middelen, derhalve toegestaan mits vermeld in protocol of in een levensbedreigende situatie.
- patienten met Staphylokokken epidermidis geïnfecteerde medische apparaten en andere belangrijke pathogenen zoals implantaten, hartkleppen en katheters.
- patienten met AIDS of HIV positief zijn.
- Neutropene patienten met een neutrofiële granulocyten concentratie $<0.5 \times 10^9/L$
- patienten met Staphylokokken endocarditis, mediastinitis, meningitis, osteomyelitis en/of gewrichtsinfecties, long/pleurale infecties, septische shock.
- patienten met methicilline-gevoelige voor coagulase-negatieve Staphylokokken (CNS) infecties (MSSE).
- patienten met een geschiedenis van overgevoeligheid voor hLF1-11
- patienten die 3 maanden voorafgaande aan de studie deel hebben genomen aan klinisch onderzoek waarbij studiemedicatie is verstrekt.

- patiënten, waarvan de onderzoeker acht dat ze niet geschikt zijn voor deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	humaan lactoferrine peptide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-003869-40-NL
CCMO	NL18833.091.07