

Veiligheid en effectiviteit van hLF1-11 in de behandeling van infectieuze complicaties bij stamcel transplantatie.

Deel B: Klinische studie protocolcode SC13: veiligheid van 5 mg hLF1-11 per dag gedurende 10 opeenvolgende dagen tijdens autologe hematopëtische stamceltransplantatie

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van een meervoudige toediening van hLF1-11 te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid van hLF1-11 bij autologe SCT

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

infectieuze complicaties bij autologe stamceltransplantatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AM-Pharma
Overige ondersteuning: AM Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe SCT, hLF1-11, veiligheid

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

niet van toepassing

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 schimmelinfecties. Echter hLF1-11 is effectiever gebleken in diermodellen en toediening bleek veilig in gezonde vrijwilligers. Met name personen met een verminderde weerstand zoals autologe hematopoëtische stamceltransplantatie patiënten kunnen baat hebben bij dit nieuw soort antimicrobieel peptide daar zij volledig zijn aangewezen op hun resterende natuurlijke immuunrespons

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van een meervoudige toediening van hLF1-11 te bepalen.

Onderzoeksopzet

Open label prospectieve studie naar de veiligheid van 5 mg hLF1-11 1 keer daags gedurende 10 opeenvolgende dagen bij patiënten die een autologe stamcel transplantatie ondergaan

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 mg hLF1-11 intraveneus 1 keer daags gedurende 10 opeenvolgende dagen

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

AM-Pharma

Rumpsterweg 6
3981AK Bunnik
Nederland

Wetenschappelijk

AM-Pharma

Rumpsterweg 6
3981AK 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)

- *opgenomen voor een autologe SCT na myelo-ablatieve therapie met hoge dosis melfalan
- * heeft een 3- of 4 lumen catheter
- * is ten minste 18 jaar
- * BMI <30 kg/m
- *geen medische reden om niet te participeren
- *adequate nierfunctie (creat <1.5 x ULN)
- * adequate leverfunctie (ASAT, ALAT <2,5 x ULN, bili <1,5 x ULN)
- * functioneel postmenopausaal
- * heeft in de laatste 3 maanden niet geparticipeerd in een studie met een experimenteel geneesmiddel
- * wil en kan deelnemen aan de studie
- *Heeft informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Niet aanwezig
Generieke naam:	humaan lactoferrin 1-11

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2008
Soort:	Amendement
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	EUCTR2006-004012-52-NL

Register

CCMO

ID

NL16479.091.07