

# Een tweedelig fase 1 onderzoek met herhaalde doseringen van BaroFeron\* (Recombinant Human Interferon beta-1b) om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek met Betaferon® te vergelijken na onderhuidse toediening bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 26-05-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deel 1 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van BaroFeron\* onderzocht na onderhuidse toediening. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel BaroFeron\* wordt...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                 |
| <b>Type aandoening</b>      | Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32092

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Tweedelig fase 1 onderzoek met BaroFeron\* en BetaFeron®

### Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

### Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** BaroFold, Inc.

**Overige ondersteuning:** BaroFold;Inc.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Recombinant Human Interferon beta-1b, Veiligheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Adverse events, pharmacokinetiek, pharmacodynamiek

### Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

BaroFeron\* is een recombinant humaan interferon beta-1b (rhIFN beta-1b) product dat door by BaroFold, Inc. ontwikkeld wordt en onderzocht als een potentiële behandeling voor de active vorm van multiple sclerosis om de perioden van actieve symptomen te verminderen. Huidige behandelingen, zoals het geregistreerde Betaferon®, richten zich op vertraging van het ziekteproces waarvoor tot op heden nog geen genezing mogelijk is. De actieve farmaceutische ingredient (rhIFN beta-1b) in BaroFeron is chemisch identiek aan de actieve farmaceutische ingredient in Betaferon. Betaferon is geformuleerd met humaan serum albumine en bevat slechts 40% rhIFN beta-1b. BaroFeron bevat geen humaan serum albumine en bevat meer dan 99% rhIFN beta-1b. De verwachting is dat BaroFeron hierdoor bij MS patienten een significant lagere immuunrespons zal geven dan BetaFeron. Door deze immuunrespons te verminderen zou BaroFeron een betere effectiviteit en veiligheidsprofiel kunnen hebben.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deel 1 van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van BaroFeron\* onderzocht na onderhuidse toediening. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel BaroFeron\* wordt opgenomen in het lichaam, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel onderzocht en vergeleken met het bestaande middel BetaFeron®. Op de laatste plaats wordt de werkzaamheid van BaroFeron\* onderzocht en vergeleken met BetaFeron®.

Het doel van deel 2 van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van BaroFeron\* onderzocht en vergeleken met BetaFeron®, na een eenmalige toediening van BaroFeron\* en BetaFeron® bij dezelfde vrijwilliger. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee BaroFeron\* wordt opgenomen in het lichaam onderzocht wanneer toegediend bij dezelfde vrijwilliger, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van de onderzoeksmiddelen, en vergeleken met BetaFeron®.

### **Onderzoeksopzet**

Deel 1: gedeeltelijk open label, gedeeltelijk dubbel blind, gerandomiseerd, dose escalatie

Deel 2: dubbel blind, gerandomiseerd, cross-over

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Part 1: Group 1 - 0.12mg BaroFeron Group 2 - 0.25 mg BaroFeron or 0.5mg Betaferon Group 3 - 0.5 mg BaroFeron or 0.5mg Betaferon Part 2: 0.5mg BaroFeron or 0.5mg Betaferon (cross-over)

### **Inschatting van belasting en risico**

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opnameperiode, de venapuncties en het plaatsen van de canule.

Verder vinden tijdens het onderzoek plaats: lichamelijk onderzoek, meten bloeddruk en hartslag, bloed- en urineonderzoek, zwangerschapstest (alleen vrouwen), drugscreen, alcoholtest, restricties in leefgewoonten en het invullen van de vragenlijst over pijn indien van toepassing.

Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en studiepersoneel

## Contactpersonen

### Publiek

BaroFold, Inc.

303 Twin Dolphin Drive, Suite 600  
Redwood City, CA 94065  
USA

### Wetenschappelijk

BaroFold, Inc.

303 Twin Dolphin Drive, Suite 600  
Redwood City, CA 94065  
USA

## 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)

• Tussen de 18 en 65 jaar • Body Mass Index (BMI) tussen de 18 en 28 • Negatieve serum zwangerschapstest • Lichamelijk en geestelijk gezond (bepaald door medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, ECG en labwaarden • schriftelijke toestemming om deel te nemen aan het onderzoek

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicijngebruik in de 30 dagen voorafgaand aan het onderzoek
- Actieve virale, bacteriele of systemische schimmelinfectie in de week voorafgaand aan het onderzoek
- Gedocumenteerde medische geschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen en aandoeningen aan de nieren, lever of immuunsysteem
- Waarden van leverenzymen niet binnen de normaalwaarden
- Gebruik drugs en/of alcohol in de week voorafgaand aan het onderzoek
- Positieve drug screen of alcoholademtest bij screening of opname
- Immunotherapie of immuunsysteemonderdrukkende medicatie in de 4 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- Chronisch gebruik van NSAIDs binnen een week voorafgaand aan het onderzoek
- Medische geschiedenis van multiple sclerose, optische neuritis, of myelitis
- Hepatitis B, C of HIV positief (HCV), or HIV
- Medische geschiedenis van kanker, excl adequaat behandelde basaal cel carcinoom van de huid of in situ carcinoom van de cervix
- Medische geschiedenis van depressieve gevoelens, suicidale gedachten en/of convulsies
- Borstvoedinggevend
- Geen effectieve contraceptie willen gebruiken
- Zich niet kunnen onthouden van drugs, alcohol of sigaretten tijdens het onderzoek
- Eerdere behandeling met interferon alpha (IFN-alpha) of interferon beta (IFN-beta)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-06-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | BaroFeron                                              |
| Generieke naam: | n.v.t.                                                 |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | BetaFeron                                              |
| Generieke naam: | Betaseron                                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 26-05-2008                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 18-06-2008                                                 |
| Soort:              | Eerste indiening                                           |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 18-08-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                            |
| Datum:              | 27-08-2008                                                 |
| Soort:              | Amendement                                                 |
| Toetsingscommissie: | CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag) |

## 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  | EUCTR2008-003063-39-NL |
| CCMO     | NL23383.040.08         |