

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, in een enkel centrum uitgevoerde fase I onderzoek naar de veiligheid van een oplopende enkelvoudige intraveneuze dosis van NI-0801 in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een oplopende intraveneuze dosis van NI-0801
Bepalen van de farmacokinetiek en farmacodynamiek parameters van een oplopende intraveneuze dosis van NI-0801

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase I onderzoek naar de veiligheid van oplopende i.v. dosis van NI-0801

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NovImmune S.A.

Overige ondersteuning: NovImmune S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1, intraveneus, NI-0801, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid van een oplopende intraveneuze dosis van NI-0801

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek en farmacodynamiek parameters van een oplopende intraveneuze dosis van NI-0801

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plasma en lokale IP-10 concentraties zijn verhoogd bij verschillende auto immuunziekten en ontstekingsziekten.

NI-0801 is een geheel humaan antilichaam dat met hoge affiniteit humaan IP-10 kan neutraliseren.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een oplopende intraveneuze dosis van NI-0801

Bepalen van de farmacokinetiek en farmacodynamiek parameters van een oplopende intraveneuze dosis van NI-0801

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, oplopende dosis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

The 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, het plaatsen van de canule en de venapuncties.

Voor elke dosis worden eerst twee vrijwilligers gedoseerd en pas als blijkt dat het veilig is worden de volgende vier vrijwilligers gedoseerd. Alle vrijwilligers worden nauwkeurig gevolgd door ervaren artsen en studie personeel.

Contactpersonen

Publiek

NovImmune S.A.

14 Chemin des Aulx
1228 Plan les Ouates
Switzerland

Wetenschappelijk

NovImmune S.A.

14 Chemin des Aulx
1228 Plan les Ouates
Switzerland

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)

• schriftelijk toestemming • mannen tussen de 18 en 50 jaar • geestelijk en lichamelijk gezond • een voor de lengte normaal gewicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• roken • drugs en/of alcohol misbruik • operatie in 3 maanden voor onderzoek • gebruik medicijnen in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek • deelname aan een ander geneesmiddelenonderzoek in de 3 maanden voorafgaand aan dit onderzoek • bloeddonatie in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek • hepatitis B, C of HIV positief • positieve tuberculose test • vaccinatie binnen 6 weken voor toediening onderzoeksmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NI-0801
Generieke naam: n.v.t.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2009

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	EUCTR2008-003243-36-NL
CCMO	NL23900.040.08