

Een fase I, single-centrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, multipel oplopende doses studie; om de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetica en farmacodynamica van intraveneus geadministreerde ARA 290 aan gezonde vrijwilligers, te onderzoeken, en uitbreiding in nierpatienten.

Gepubliceerd: 18-07-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie onderzoekt de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetica en farmacodynamica van intraveneus geadministreerde ARA 290 aan gezonde vrijwilligers, en van intraveneus en subcutaan geadministreerde ARA 290 aan nierpatienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multipele doses ARA 290

Aandoening

- Allergische aandoeningen

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

allergische reactie, histaminerespons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Araim Pharmaceuticals, Inc

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: erythropoietine, gezonder vrijwilligers, histamine, weefsel bescherming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid en verdraagzaamheid van ARA 290 na multiële doses.

De farmacokinetica van ARA 290 na multiële doses.

Het onderdrukken van urticaria, geïnduceerd door intradermaal geadministreerde histamine, na multiële doses van ARA 290 (deel 1).

De nier- en endotheelfunctie na een enkele intraveneuze of subcutane dosis van ARA 290 (deel 2).

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van multiële doses ARA 290 op de nierfunctie, doormiddel van het meten van de creatinine klaring, proteïne excretie, endothelin-1 excretie, en fractionele sodium excretie.

De effecten van multiële doses ARA 290 op de insuline resistentie, doormiddel van het meten van de nuchtere insuline en glucose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ARA 290 is an 11-aminozuur, lineair peptide, dat ontwikkeld is als een weefsel beschermend peptide. ARA 290 bootst de weefsel beschermende effecten van erythropoietine (EPO) na, maar is niet erythropoietisch

ARA 290 en gerelateerde peptiden bleken actief te zijn in preklinische modellen met hersen-ischemie, renale ischemie-reperfusie, renale en neuronale cisplatinum toxiciteit, diabetische neuropathie en retinopathie, sciatische zenuw compressie schade, wond genezing, en in het onderdrukken van urticaria geïnduceerd door intradermaal geadministreerde histamine.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetica en farmacodynamica van intraveneus geadministreerde ARA 290 aan gezonde vrijwilligers, en van intraveneus en subcutaan geadministreerde ARA 290 aan nierpatienten.

Onderzoeksopzet

Dit is een:

1) single-centrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, multipel oplopende doses studie.

De dosering-groepen zullen bestaan uit 2 groepen van 7 gezonde deelnemers (5 met actieve behandeling en 2 met placebo) met een totaal van 14 deelnemers.

2) single-centrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, single dose studie (iv versus sc) in 1 cohort van 6 nierpatienten.

Inschatting van belasting en risico

Onverwachte bijwerkingen.

Klinische significante afwijkingen kunnen gevonden worden bij de keuring.

Hematoom als gevolg van bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Araim Pharmaceuticals, Inc

712 Kitchawan Road
Ossining, New York 10562
USA

Wetenschappelijk

Araim Pharmaceuticals, Inc

712 Kitchawan Road
Ossining, New York 10562
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)

1. Subjects is 18-65 jaar (inclusief);
2. Body Mass Index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m² (inclusief) en lichaamsgewicht tussen 50 kg and 90 kg (inclusief);
3. Goede fysieke en mentale gezondheid;
4. Geen klinisch significante afwijkend ECG;
5. Niet-roker, of tenminste 3 maanden geen nicotine-bevattende producten gebruikt;
6. Subject is in staat om vrijwilligersinformatie te lezen en te begrijpen, de studie-gerelateerde procedures uit te voeren, en te communiceren met de onderzoeksstaf;
7. Subject is bereid zich aan de onderzoeksrestricties te houden.; Nierpatienten: creatinineklaring tussen 30 en 60 mL/min, overige criteria vergelijkbaar met gezonde vrijwilligers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinisch relevante afwijking in laboratoriumresultaten, ECG, of lichamelijk onderzoek;
2. Systolische bloeddruk >150 mmHg en/of diastolische bloeddruk > 90 mmHg;
3. Geschatte creatinine-klaring <80 mL/min, gebaseerd op de Cockcroft-Gault-vergelijking.
4. Positieve uitslag voor hepatitis B, C of HIV;
5. Positieve zwangerschapstest;
6. Mannelijke vrijwilligers moeten gedurende de hele studie en de 3 daarop volgende maanden een betrouwbare methode van contraceptie gebruiken. Vrouwelijke vrijwilligers moeten of post-menopauzaal zijn, of (laatste menstruatie > 2 jaar geleden en FSH > 25 IU/L), of gesteriliseerd;
7. Alcoholisme of druggebruik in het verleden (3 jaar voor keuring);
8. Positieve drugs- of alcoholtest;
9. Mannelijke vrijwilligers die standaard meer dan 21 alcohol-eenheden per week gebruiken en vrouwelijke vrijwilligers die standaard meer dan 14 alcohol-eenheden per week gebruiken;
10. Vrijwilliger is niet in staat om geen voorgeschreven medicatie te gebruiken in de periode van 1 week voor studiedeelname tot de laatste studievizite;
11. Geschiedenis van ernstige allergie, of een anafylactische reactie of significante intolerantie voor medicatie of voedsel;
12. Vaccinatie of immunisatie in de maand voor studiedeelname;
13. Deelname aan medicijnonderzoek in de 3 maanden voor onderzoeksdeelname;
14. Ondergaan van grote operatie in de 3 maanden voor onderzoeksdeelname;
15. Bloeddonatie of -verlies (> 500 mL) binnen 3 maanden voor de keuring;
16. Reactie op de negatieve controle van de histaminetest op dag -1;
17. Afwijkingen op de rug die het aflezen van de histaminetest bemoeilijken;
18. Lastige veneuze toegankelijkheid volgens verpleging of arts;
19. Elke andere conditie die in de ogen van de onderzoeker de onderzoeksresultaten of de gezondheid van de vrijwilliger negatief zouden kunnen bemoeilijken.; Nierpatienten: criteria vergelijkbaar met gezonde vrijwilligers, met uitzondering van de condities die gerelateerd zijn aan de chronische nierziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-09-2008
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2008-004617-10-NL
CCMO	NL24175.058.08