

Een fase 2a, gerandomiseerd, open-label onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, pharmacodynamiek en antivirale activiteit van ANA773 tosylaat wanneer het samen met ribavirine wordt gegeven aan patiënten met een chronische hepatitis C infectie

Gepubliceerd: 28-04-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

- evaluatie van veiligheid en verdraagbaarheid van oraal ANA773 tosylaat (ANX8414) toegediend met ribavirine aan patiënten met chronische HCV;- evaluatie van het anti-virale en farmacodynamische effect van ANA773 tosylaat (ANX8414) toegediend met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANA773 met ribavirine in chronische hepatitis C geïnfecteerde patiënten

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hepatitis C; geelzucht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anadys Therapeutics Inc.

Overige ondersteuning: bedrijven: Anadys Therapeutics Inc. (farmaceutische industrie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ANA773, HCV, Hepatitis C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamiek:

aantal Hepatitis C virus in bloed.

Veiligheid:

bijwerkingen, bloeddruk, polsfrquentie, ECG-parameters, laboratorium

parameters, lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de effectiviteit van de standaard behandeling tegen HCV infecties sterk kan variëren binnen subpopulaties, resulteert de behandeling in ongeveer 50% van de genotype 1 patiënten in het verdwijnen van het virus. Vanwege significante bijwerkingen stoppen veel patiënten vroegtijdig met de behandeling. Er is dus behoefte aan een nieuwe anti-HCV behandeling teneinde het slagingspercentage en de verdraagbaarheid te verbeteren. Immuun-respons speelt een belangrijke rol bij het onder controle brengen van en mogelijk elimineren van chronische virale hepatitis infecties. ANA773 tosylaat

(ANX8414), een oraal toegediend pro-drug van een TLR7 agonist welke het aangeboren immuun systeem stimuleert, kan daarom mogelijk therapeutische toepassingen hebben in de behandeling van patienten met chronische HCV infectie. Dit kan mogelijk in combinatie met de standaard therapie danwel in combinatie met antivirale middelen.

Doel van het onderzoek

- evaluatie van veiligheid en verdraagbaarheid van oraal ANA773 tosylaat (ANX8414) toegediend met ribavirine aan patienten met chronische HCV;
- evaluatie van het anti-virale en farmacodynamische effect van ANA773 tosylaat (ANX8414) toegediend met ribavirine aan patienten met chronische HCV;
- evaluatie van verschillende doseringsschema's van ANA774 tosylaat (ANX8414) toegediend met ribavirine aan patienten met chronische HCV.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, open-label onderzoek met meerdere doseringen om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacodynamiek, en anti-virale activiteiten van ANA773 te evalueren wanneer het met ribavirine wordt gegeven als een orale toediening in patienten met een chronische hepatitis C infectie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medicatie: - 2000mg ANA773 tosylaat gedurende 26 danwel 27 dagen in combinatie met ribavirine (lichaamsgewicht < 75 kg: 1000 mg en lichaamsgewicht >75 kg: 1200 mg); - Standaard therapie: pegylated interferon (180 mcg) met ribavirine.

Inschatting van belasting en risico

ANA773 tosylaat (ANX8414):
griepachtige verschijnselen (koorts, rillingen, spierpijn (myalgia)),
hoofdpijn, lymphocytopenie), thrombocytopenieverhoogd APTT.

Ribavirine:
Anemie, jeuk en huiduitslag

Pegays:
oorts, rillingen, huiduitslag, jeuk, pijnlijke of gezwollen gewrichten,
verlaagde bloeddruk, stijging ALT, neutropenie, thrombocytopenie en
(verslechtering van) depressie.

Contactpersonen

Publiek

Anadys Therapeutics Inc.

5871 Oberlin Drive, Suite 200
San Diego, CA 92121
USA

Wetenschappelijk

Anadys Therapeutics Inc.

5871 Oberlin Drive, Suite 200
San Diego, CA 92121
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)

Hepatitis C, genotype 1
IL28B genotypisch polymorfisme CT
naïef voor op relapse op eerder pegylated interferon-alpha gebaseerd therapie
Leeftijd tussen 18 - 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
patienten die al eerder met onderzoeksmedicatie zijn behandeld voor HCV

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegasys

Generieke naam: pegylated Interferon alfa-2a
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2011-000728-14-NL
CCMO	NL36636.056.11