

Een fase I studie, gerandomiseerde single-centrum, single-blind, placebo-gecontroleerd met enkele oplopende doses, gevolgd door een open-label uitbreiding om de veiligheid te evalueren, farmacokinetiek, farmacodynamiek en de werkzaamheid van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 30-05-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De doelstellingen van deze studie zijn: * Om de veiligheid en verdraagbaarheid vast te stellen van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde vrijwilligers. * Om de farmacokinetiek onderzoeken van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALX 0651 SAD en open-label extensie in gezonde mannen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

blood forming stem cells, bone marrow

Aandoening

stamcel mobilisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ablynx NV

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALX 0651, beenmerg, bloedvormende stamcellen

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

veiligheid en verdraagbaarheid

farmacokinetiek

farmacodynamiek

biologisch effectieve dosis (BED)en / of de maximaal getolereerde dosis (MTD)

vaststellen

potentiële immunogeniciteit

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe veilig de onderzoeksmedicatie is

en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate de onderzoeksmedicatie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van de onderzoeksmedicatie op het lichaam gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Dit onderzoek is er niet op gericht verbetering van uw gezondheid te bereiken, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit nieuwe middel.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deze studie zijn:

- * Om de veiligheid en verdraagbaarheid vast te stellen van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde vrijwilligers.
- * Om de farmacokinetiek onderzoeken van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde vrijwilligers.
- * Om de farmacodynamiek onderzoeken van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde vrijwilligers.
- * Om een of meer biologisch effectieve dosis (BED) niveaus en / of de maximaal getolereerde dosis (MTD) van ALX 0651 vast te stellen, intraveneus toegediend aan gezonde vrijwilligers.
- * Om de potentiële immunogeniciteit te onderzoeken van ALX 0651, intraveneus toegediend aan gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Design:

Een gerandomiseerd, eenzijdig geblindeerd, placebo gecontroleerd onderzoek in één enkel onderzoekscentrum naar de veiligheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en werkzaamheid van enkelvoudige oplopende doseringen ALX 0651 na intraveneuze toediening aan gezonde mannelijke vrijwilligers met maximaal 8 groepen van maximaal 12 vrijwilligers per groep die elk een enkelvoudige intraveneuze dosis ALX 0651 of placebo krijgen; bij de eerste en de tweede dosering wordt er gestaggeerd gedoseerd, twee vrijwilligers (een active een placebo) worden gedoseerd en gedurende 24 uur in de gaten gehouden op dag 1 voordat verder gegaan wordt met het doseren van de overige vrijwilligers; gedurende het gehele SAD deel van de studie worden er waarschijnlijk 1 of meer BED niveaus behaald ; het SAD wordt gevolgd door een open-label, enkelvoudige of meervoudige toevoeging van maximaal twee groepen van twaalf vrijwilligers die ALX 0651 intraveneus krijgen toegediend;

in het SD-OLE deel worden de dosis niveaus (maximaal 2) * 3 mg/kg met de hoogste CD34+ count (zonder significante toxiciteit) in het SAD deel van de studie onderzocht, na toediening van ALX-0651 op het respectievelijke BED niveau en bepaling van de WBC count, hierbij worden (maximaal) 6 vrijwilligers met een voldoende farmacodynamisch effect (bijvoorbeeld WBC * 30 x 10⁹/L) toegekend aan de groep die aferese krijgt;

indien de BED enkel wordt bewerkstelligd bij 6 mg/kg, of helemaal niet bewerkstelligd kon worden, zal de MD-OLE worden uitgevoerd in plaats van de SD-OLE; In het MD-OLE ALX 0651 krijgen vrijwilligers het middel eenmaal daags toegediend op maximaal aansluitende dagen, afhankelijk van de veiligheid en pharmacodynamische resultaten, de 2 of 2 dosis niveaus * 3 mg/kg that dat de hoogste CD34+ count in het SAD deel van de studie had zal worden onderzocht, elk bestaande uit 12 vrijwilligers, aferese wordt uitgevoerd bij (maximaal) 2 x 6 vrijwilligers die * 20 CD34+ cells/ μ L hebben volgend op de eerste of tweede dosering met ALX 0651

Onderzoeksproduct en/of interventie

ALX-0651 als bolus injectie bij de eerste dosis niveau en infuus bij de overige doseringsniveaus

Inschatting van belasting en risico

procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie

zie E9

Contactpersonen

Publiek

Ablynx NV

Technologiepark 21
B-9052 Zwijnaarde
BE

Wetenschappelijk

Ablynx NV

Technologiepark 21
B-9052 Zwijnaarde
BE

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)

- Gezonde mannelijke vrijwilliger
- Leeftijd tussen 18-55 jaar
- BMI tussen 19-29 kg/m²
- Alleen niet-rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B of C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven, of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-06-2011
Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2011
Soort: Amendement
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	EUCTR2011-001135-23-NL
CCMO	NL36986.056.11