

Een gerandomiseerd, dubbel blind onderzoek naar de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van toenemende, multiële doses PRM-151 in patiënten met idiopathische longfibrose.

Gepubliceerd: 06-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

PRM-151 wordt ontwikkeld voor therapeutische toepassing om fibrose te voorkomen en te behandelen. In dit onderzoek wordt de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van PRM-151 bepaald na toediening van oplopende multiële...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRM-151 en IPF patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Gestoorde heling van wonden, overmatige littekenvorming

Aandoening

fibrose (idiopathische longfibrose)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Promedior Inc

Overige ondersteuning: Producent van het geneesmiddel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrose, IPF, patienten, serum amyloid P

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid zal worden vastgesteld op basis van gerapporteerde bijwerkingen, lichamelijke onderzoeken, longfunctietesten, vital signs, 12-lead ECG's en resultaten van de klinische laboratoriumtesten.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Veneuze bloed samples zullen worden verzameld om de farmacokinetiek van endogene PTX-2 en PRM-151 te bepalen. Bloed samples voor de farmacokinetiek (4ml) zullen worden verzameld op studiedag 1, 2, 3, 5, 8, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 29 en 57 op gezette tijdstippen.

Farmacodynamiek

Farmacodynamische bloed samples (4ml) zullen worden verzameld om de effecten, het werkingsmechanisme, de dynamiek en/of de bijwerkingen van PRM-151 te analyseren en te relateren. Fibrocyten, monocyte subsets, MMP-1, MMP-7, MMP-9, MCP1, IP10, MDC, IL-6, IL-7, IL-8, IL-10, IL-1RA, TNFRSF1a, CCL18, en CCL-2

zijn voorbeelden van biomarkers die onderzocht kunnen worden, gebaseerd op de informatie die verzameld wordt gedurende de studie en de biomarker strategie. Extra essays die een bijdrage leveren aan de doelstellingen van het onderzoek kunnen worden uitgevoerd. Farmacodynamische samples zullen worden verzameld op studiedag 1, 3, 5, 8 en 15 voor toediening van de studiemedicatie (voor dosering, tijdstip 0) en op dag 2, 22, 29, 36, 43 en tijdens de nakeuring op dag 57 (of tijdens vervroegde beëindiging van de studie) op gezette tijdstippen.

Fibrocyte analyse

Bloed samples (10 mL) worden verzameld voor exploratieve fibrocyte analyse op studiedag 1, 3, 8 en 15 voor toediening van de studiemedicatie (voor dosering, tijdstip 0) en op studiedag 22, 29, 36, 43 en tijdens de nakeuring op dag 57 (of tijdens vervroegde beëindiging van de studie). Bloed samples zullen ook worden verzameld tijdens de periode van keuring; een bloed sample zal worden verzameld tussen dag -35 en -28, en een tweede bloed sample tussen dag -21 en -14.

Immune response analysis

Immuunrespons bloed samples (4 mL) voor bepaling van antilichamen tegen PTX-2 worden verzameld op studiedag 1 (voor dosering), 29, en 57 (of tijdens vervroegde beëindiging van de studie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerder onderzoek is de veiligheid van een nieuw geneesmiddel, bekend onder de code PRM-151, getest in gezonde vrijwilligers en een kleine groep patiënten met IPF. In dit onderzoek willen we de werking van het nieuwe geneesmiddel PRM-151 verder onderzoeken in een grotere groep patiënten met IPF.

PRM-151 is een recombinant humaan Serum Amyloid P (rhSAP). SAP is een natuurlijk eiwit dat circuleert in het bloed en een cruciale rol speelt in de regulering van wondheling. SAP reguleert de activiteit van immuuncellen (oa monocyt-afgeleide cellen als fibrocyten, macrofagen en dendritische cellen), en myofibroblasten. De aangeboren immuunrespons op schade kan leiden tot overmatige collageenproductie en littekenvorming. Deze overmatige collageenproductie is een ongewild effect bij operaties of als een reactie op schade in een orgaan. Onderzoek heeft aangetoond dat het handhaven van een verhoogd SAP-niveau in het bloed, of lokaal op de plek van schade, de overmatige vorming van littekenweefsel en progressie van fibrose kan voorkomen.

Doel van het onderzoek

PRM-151 wordt ontwikkeld voor therapeutische toepassing om fibrose te voorkomen en te behandelen. In dit onderzoek wordt de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van PRM-151 bepaald na toediening van oplopende multiële intraveneuze doses aan patiënten met idiopathische longfibrose.

Primair: Het vaststellen van de veiligheid en verdraagzaamheid van oplopende multiële intraveneuze doses PRM-151 in patiënten met idiopathische longfibrose

Secundair: Het bepalen van het farmacokinetisch en farmacodynamisch profiel van oplopende multiële intraveneuze doses PRM-151 in patiënten met idiopathische longfibrose.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbel-blind (sponsor ontblind) onderzoek naar oplopende multiële intraveneuze doses PRM-151 toegediend aan opeenvolgende groepen patiënten met idiopathische longfibrose.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Multiële doses PRM-151 (1mg/kg, 5mg/kg or 10mg/kg) zullen worden onderzocht in patiënten met idiopathische longfibrose. De doses zullen intraveneus worden toegediend gedurende 30 minuten. Elk proefpersoon zal deelnemen in één cohort en zal in gerandomiseerde volgorde ofwel multiële doses PRM-151 ofwel multiële doses placebo toediend krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Onverwachte bijwerkingen / Overgevoeligheidsreacties

Allergische reacties

Klinisch significante bevindingen tijdens de keuring

Hematoom als gevolg van bloedafnames

Contactpersonen

Publiek

Promedior Inc

Promedior Inc, 371 Phoenixville Pike

Malvern, PA 19355

US

Wetenschappelijk

Promedior Inc

Promedior Inc, 371 Phoenixville Pike

Malvern, PA 19355

US

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)

IPF patienten

Leeftijd: 40 t/m 80 jaar

BMI: 16-33 kg/m²

Gewicht: ≥ 50 kg en ≤ 75 kg (De bovenlimiet van ≤ 75 kg kan verhoogd of verlaagd worden afhankelijk van de beschikbaarheid van studiemedicatie)

FVC $\geq 45\%$, gecorrigeerd voor leeftijd

DLCO: 35 tot 80%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een verleden van amyloidose, tuberculose, cystische fibrose, sarcoidose of een andere longziekte anders dan IPF.

Verleden van bindweefsel-ziekte, ernstige longhypertensie of COPD waarbij de nadruk meer ligt op emphyseem dan fibrose.

Acute aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Recombinant humaan serum amyloid P

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2010-024508-89-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01254409
CCMO	NL35135.078.10