

EEN ONDERZOEK NAAR DE OPNAME EN UITSCHIEDING VAN NEULASTA®, EN HET EFFECT VAN LANG WERKEND FILGRASTIM OP LICHAAMSCELLEN NA TWEE INJECTIES ONDER DE HUID BIJ GEZONDE VRIJWILLIGERS

Gepubliceerd: 26-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om de inter-en intra-individuele variabiliteit in de farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van de onderzoeksmedicatie te evalueren na een twee-periode met herhaalde enkelvoudige dosering van 2 mg toegediend door subcutane (SC) injectie bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Perseus Fase I Pilot Onderzoek

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Wittebloedcellen tekort

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mylan GmbH

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lang werkend filgrastim, Neutropenia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek/Pharmacodynamiek en veiligheid; bijwerkingen, laboratorium data, vitale functies, ECG en lichamelijk onderzoek :

Secundaire uitkomstmaten

PK: AUC_{0-inf}, C_{max}, T_{max}, kel and half waardetijd.

PD: (AUC), (T_{max}), (CD34+ C_{max}).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie is een middel geregistreerd voor behandeling van een tekort aan witte bloedcellen om infecties te voorkomen. Het wordt voornamelijk gebruikt voor kankerpatiënten om de bijwerkingen van chemotherapie te behandelen. Het middel is een eiwit wat erg lijkt op de menselijke *granulocyten kolonie stimulerende factor* (filgrastim). Het wordt gemaakt met behulp van bacteriën die een gen hebben gekregen dat ze dit eiwit laat maken.

Doel van het onderzoek

Om de inter-en intra-individuele variabiliteit in de farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (PD) van de onderzoeksmedicatie te evalueren na een twee-periode met herhaalde enkelvoudige dosering van 2 mg toegediend door subcutane (SC) injectie bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoekopzet

2 - EEN ONDERZOEK NAAR DE OPNAME EN UITSCHIEDING VAN NEULASTA®, EN HET EFFECT VAN L ...
1-05-2025

Deze studie is een fase I, pilot, open-label, single-center, twee-periode met herhaalde enkelvoudige dosis onderzoeksmedicatie naar de PK en PD van bij gezonde vrijwilligers. Vrijwilligers ontvangen een 2 mg enkelvoudige dosering toegediend door subcutane injectie op twee verschillende gelegenheden met een wash-out periode van 6 weken tussen de doseringen.

Dosering:

Enkelvoudige dosering SC van 0.2mL (2mg) onderzoeksmedicatie

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring: Klinische laboratorium, zwangerschapstest, volledige lichamelijk onderzoek, vitale functies, bloeddrukmetingen, 12-lead electrocardiogram (ECG) en voorgaande- en huidige medicatie.

PK/PD bloedmonsters:

voor PK van PEG-GCSF in serum op verschillende tijdstippen tijdens de 2 perioden.

voor PD van ANC in volledig bloed zullen worden afgenomen tijdens voorkeuring, bij binnenkomst en op verschillende tijdstippen tijdens de 2 perioden.

voor PD van CD34+ celtelling in volledig bloed door bloedmonsters die afgenomen worden op verschillende tijdstippen tijdens de 2 perioden.

Veiligheid: AE's zullen worden bijgehouden van het moment van tekenen van ICF t/m de nakeuring. klinische laboratoriumtesten (inclusief klinische chemie, hematologie en urine-onderzoeken), vitale functies (inclusief lichaamsgewicht en lengte, systolische en diastolische bloeddruk, polsslag, ademhalingsfrequentie en lichaamstemperatuur), 12-lead electrocardiogram (ECG).

Bio-Analysis:

Analyse van serum monsters PEG-GCSF door PRA, door gebruik van een gevalideerde Enzym gelinkte immunosorbent assay methode. Analyse van volledig bloed voor ANC door gebruik van een gevalideerde haematologie methode, CD34+ cellen door gebruik van een gevalideerde flow-cytometrie cel sorteerder methode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Herhaalde enkelvoudige dosering van 2 mg onderzoeksmedicatie toegediend door 0,2 mL subcutane (SC) injectie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren.

Bloedafname, de SC injecties en de ECG kunnen als meest belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Mylan GmbH

Thurgauerstrasse 40
Zurich 8050
CH

Wetenschappelijk

Mylan GmbH

Thurgauerstrasse 40
Zurich 8050
CH

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 man of vrouw
tussen de 18 en 65 jaar
weegt minimaal 60 kg
BMI tussen de 19.0 en 30.0 kg/m²
rookt niet of rookt licht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS.

Indien gedurende de 12 weken voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 12 weken voor start van dit onderzoek bloed is gegeven.

Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter (mannen) / 1.0 liter (vrouwen) bloed is gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-10-2012

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lang werkend filgrastim

Generieke naam: Lang werkend filgrastim

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2012
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	EUCTR2012-003956-36-NL
CCMO	NL42144.056.12