

Een in 1 onderzoekscentrum uitgevoerd, gerandomiseerd, observeerder geblindeerd, placebo gecontroleerd, onderzoek met enkelvoudige oplopende doseringen (SAD), om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van RO5469754, een menselijk monoclonaal antilichaam, na intraveneuze en subcutane toediening in gezonde volwassenen te bestuderen

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair:-Het evalueren van de veiligheid en de verdraagzaamheid van enkelvoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie wanneer toegediend als een IV-infuus of een subcutane injectie (SC) in gezonde vrijwilligers.Secundair:- Het vaststellen van de PK...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RO5469754 monoclonale antilichamenstudie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

ademhalingsproblemen, Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Monoclonaal antilichaam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

Farmacokinetiek

Farmacodynamiek

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, RO5469754, is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van astma.

Astma wordt gekenmerkt door moeilijkheden bij het ademen. Dit wordt veroorzaakt door verschillende processen waaronder het samentrekken van de luchtwegvertakkingen (ook wel bronchi genoemd), zwellingen van de luchtwegvertakkingen, ophoping van slijm in de longen en verdikking van de wanden van de luchtwegvertakkingen.

Van de onderzoeksmedicatie, RO5469754, wordt verwacht dat het verergering van astma voorkomt en verbeteringen ondersteunt in de maatregelen om astma te reguleren, inclusief de symptomen, de longfunctie en het gebruik van reddingsmedicatie.

Doel van het onderzoek

Primair:

-Het evalueren van de veiligheid en de verdraagzaamheid van enkelvoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie wanneer toegediend als een IV-infuus of een subcutane injectie (SC) in gezonde vrijwilligers.

Secundair:

- Het vaststellen van de PK van enkelvoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie wanneer toegediend als een IV-infuus of een subcutane injectie (SC) in gezonde vrijwilligers.

Exploratief:

- Het bestuderen van de potentiële veranderingen van de PD eindpunten na enkelvoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie in gezonde vrijwilligers

Onderzoekopzet

Design:

Een observeerdergeblindeerde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, enkelvoudige oplopende doseringen uitgevoerd in 56 gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers. Alle vrijwilligers ontvangen een enkelvoudige dosering van RO5469754 of placebo (3 actief en 1 placebo) toegediend als een IV-infuus of een subcutane (SC) injectie in de nuchtere situatie. IV-groepen worden verdeeld in subgroepen; de eerste 3 groepen zal 1 vrijwilliger per dag worden gedoseerd. Voor de overige IV-groepen zullen twee vrijwilligers (1 actief en 1 placebo) worden gedoseerd die voor 24h in de gaten worden gehouden voordat de andere vrijwilligers worden gedoseerd.

Procedures en handelingen:

Voorkeuring en nakeuring:

Klinisch chemisch lab, lichamelijk onderzoek, ECG (in drievoud), vitale functies, zwangerschapstest (alleen vrouwen) en gewicht. Tijdens voorkeuring: medische geschiedenis, testen op gebruik van alcohol en drugs, klinisch chemisch lab, waaronder HBsAG, anti HCV, anti-HIV 1/2 en TB. Lichamelijk onderzoek, gewicht, vitale functies, ECG, (in drievoud), testen op gebruik van alcohol en drugs, zwangerschapstest (alleen vrouwen) worden herhaald bij binnenkomst.

Observatieperiode:

één periode in de kliniek van -17 h tot 72 h na dosering van de

onderzoeksmedicatie op Dag 1 en ambulante bezoeken op Dag 5 (SC-groep), Dag 6 (SC-groep) en in de weken 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13 en 16 (tevens nakeuring). In groep 9 - 11 zijn extra ambulante bezoeken mogelijk in weken 15, 17, 19, 21 en/of 22

Bloedmonsters:

Voor de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie (IV-groepen): voor dosering tot en met 72 h na dosering op Dag 1 en in week 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13 en 16. In groep 9 - 11 zijn extra monsters mogelijk in weken 15, 17, 19 en 21.

Voor de farmacokinetiek van de onderzoeksmedicatie (SC-groepen): voor dosering tot en met 120 h na dosering op Dag 1 en in week 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13 en 16.

In groep 9 - 11 zijn extra monsters mogelijk in weken 15, 17, 19 en 21.

Voor ADA- monster (antilichamen): 1x op Dag 1

Voor PD-monsters (biomarker): voor dosering tot en met 72h na dosering op Dag 1 en in week 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13 en 16. In groep 9 - 11 zijn extra monsters mogelijk in weken 15, 17, 19 en 21.

Voor RCR (DNA): 1x op Dag -1

Voor RCR (RNA): 1x op Dag -1 en 1x op Dag 1

Voor RNA biomarkers (exploratief):): voor dosering tot en met 72 h na dosering op Dag 1 en in week 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13 en 16. In groep 9 - 11 zijn extra monsters mogelijk in weken 15, 17, 19 en 21.

Voor PD biomarkers (exploratief):): voor dosering tot en met 72 h na dosering op Dag 1 en in week 2, 3, 4, 5, 7, 10, 13 en 16. In groep 9 - 11 zijn extra monsters mogelijk in weken 15, 17, 19 en 21.

Veiligheidsmaatregelen:

Bijwerkingen door de gehele studie. Op gezette tijdstippen verkort lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG, klinisch chemisch lab, zwangerschapstesten (alleen vrouwen) en verdraagbaarheid van de SC injectie (alleen SC-groepen).

Bioanalyse:

Analyse van de onderzoeksmedicatie in plasma met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de Sponsor;

Analyse van de ADA-monsters met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de Sponsor;

Analyse van de PD Biomarkers met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de PRA;

Analyse van de RCR-monsters met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de Sponsor;

Analyse van de RNA Biomarkers (exploratief) met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de Sponsor;

Analyse van de PD Biomarkers (exploratief) met behulp van gevalideerde methoden aangeleverd door de Sponsor;

Onderzoeksproduct en/of interventie

Actieve substantie RO5469754

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, hematomen, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124 / Bldg. 663
CH-4070, BASEL
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124 / Bldg. 663
CH-4070, BASEL
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
Leeftijd: 18-45 jaar, inclusief

5 - Een in 1 onderzoekscentrum uitgevoerd, gerandomiseerd, observeerder geblindeerd, ... 27-05-2025

BMI: 18-31 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: ernstige aandoening zoals bijvoorbeeld hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 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 (mannen)/ meer dan 1,0 liter bloed is gegeven (vrouwen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
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	EUCTR2011-004194-91-NL
CCMO	NL38390.056.11