

Fase I, dubbel geblindeerd, placebo-gecontroleerde studie met toenemende doseringen naar de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van FMX-8, een nieuw middel voor de behandeling van bloedarmoede als gevolg van chronische ziektes, in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair: Onderzoeken van de veiligheid, verdraagzaamheid en farmacokinetiek (PK) na een enkelvoudige oplopende intraveneuze (iv) toediening en na meervoudige oplopende iv toedieningen van FMX-8 in gezonde vrijwilligers. Secundair: Onderzoeken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FMX-8 SAD en MAD studie

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedarmoede, ijzertekort

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FerruMax Pharmaceuticals, Inc
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, FMX-8, veiligheid, verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid van FMX-8 en farmacokinetiek van FMX-8 (FMX-8 concentraties in serum en PK parameters)

Secundaire uitkomstmaten

farmacodynamiek parameters: TBIC (Total iron-binding capacity), UIBC (Unsaturated iron-binding capacity), TSAT (Transferrin saturation), ferritine, transferrine, reticulocyten telling end reticulocyte hemoglobine concentratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FMX-8 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van bloedarmoede als gevolg van een chronische ziekte (bv. kanker of nierfalen). FMX-8 bevindt zich in de ontwikkelings-fase en is niet geregistreerd als geneesmiddel. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Primair:

Onderzoeken van de veiligheid, verdraagzaamheid en farmacokinetiek (PK) na een enkelvoudige oplopende intraveneuze (iv) toediening en na meervoudige

2 - Fase I, dubbel geblindeerd, placebo-gecontroleerde studie met toenemende doserin ... 1-05-2025

oplopende iv toedieningen van FMX-8 in gezonde vrijwilligers.

Secondair:

Onderzoeken van de farmacodynamiek (PD) van FMX-8 en ijzerparameters

Verkennend:

Onderzoeken van de hoeveelheid hepcidine in de circulatie na FMX-8 behandeling

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblinde, placebo gecontroleerde, oplopende doserings fase I studie naar de veiligheid verdraagzaamheid en farmacokinetiek van FMX-8 in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in 2 delen (SAD en MAD deel):

Deel 1 (SAD) omvat 40 vrijwilligers (5 doseringsgroepen van 8 deelnemers). Per groep krijgen de deelnemers een oplopende enkelvoudige iv dosering toegediend (30 minuten durende infuus op Dag 1) met FMX-8 of met placebo in een verhouding 3:1 (FMX-8: placebo).

In deel 1 zal de dosering per groep verhoogd worden, de mate van verhoging is afhankelijk van de resultaten van de voorgaande groep. De dosis voor de eerste groep is 0.3 mg/kg FMX-8 en de dosis zal maximaal verhoogd worden naar 30 mg/kg . Verwachte doseringen zijn 0.3mg/kg, 1 mg/kg, 3 mg/kg, 10 mg/kg, en 30 mg/kg.

Deel 2 (MAD) omvat 30 vrijwilligers (3 doserings groepen van 10 deelnemers).

Per groep krijgen de deelnemers 4 maal een iv dosering van FMX-8 of placebo toegediend over een periode van 2 weken (30 minuten durend infuus op Dag 1, 4, 7 en 10) in een verhouding van 4:1 (FMX-8:placebo). De startdosering voor het MAD deel zal worden geselecteerd uit de doseringen die ook in deel 1 gebruikt zijn. Verwachte doseringen zijn 0.3 mg/kg, 3 mg/kg en 30 mg/kg

Daarnaast krijgen de deelnemers aan Deel 2 tweemaal een standaard ijzertablet toegediend (op Dag 1 en Dag 10). Dit zal een zonder recept verkrijgbaar preparaat zijn dat 325 mg ijzersulfaat bevat, wat equivalent is aan 65 mg ijzer.

Procedures en handelingen tijdens het onderzoek:

Voor- en nacontrole en tijdens de studie: demografie, lengte en gewicht

(inclusief bepaling van Body Mass Index [BMI]),

medische geschiedenis, test op verslavende middelen, bloedafnames voor

serologie (HBsAg, anti HCV en anti-HIV 1/2),

klinische chemie, hematologie, bloedstolling, farmacokinetiek,

farmacodynamiek, immunogeniciteit en hartfilmpjes (ECG's)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek wordt uitgevoerd in 2 delen (een SAD en een MAD deel): Deel 1 (SAD) omvat 40 vrijwilligers (5 doseringsgroepen van 8 deelnemers). Elke groep zal 1 periode van 5 dagen

(4 nachten) in het klinisch onderzoeks centrum verblijven. Deel 2 (MAD) omvat 30 vrijwilligers (3 doserings groepen van 10 deelnemers). Elke groep zal 1 periode van 14 dagen (13 nachten) in het klinisch onderzoeks centrum verblijven. Tijdens het onderzoek krijgen de deelnemers FMX-8 of een niet werkzame stof (placebo) toegediend in de vorm van een iv dosering na een periode van 10 vasten (geen eten of drinken, drinken van water is wel toegestaan). De infusie duurt 30 minuten. In deel 1 krijgen 6 deelnemers per groep FMX-8 toegediend en 2 deelnemers krijgen placebo toegediend. Elke deelnemer ontvangt een eenmalige iv dosering. In deel 2 krijgen 8 deelnemers FMX-8 toegediend en 2 deelnemers krijgen placebo toegediend; de deelnemers krijgen in het totaal 4 maal een iv dosering FMX-8 of placebo toegediend. Of een deelnemer werkzame stof of placebo krijgt toegediend wordt door loting bepaald. Zowel de deelnemers als de arts weten niet of FMX-8 of placebo wordt toegediend. 1,5 uur na het beëindigen van de intraveneuze toediening krijgen de deelnemers een ontbijt. Gedurende de periode van vasten mogen de deelnemers wel water drinken.

Inschatting van belasting en risico

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

Bloedafnames via veneus aanprikken en verblijfscanule: Er wordt voor elke groep waarschijnlijk 2 keer een canule (Dag 1

en 7) ingebracht en 18 keer bloed afgenomen door een ader aan te prikken.

De onderzoeksmedicatie wordt toegediend via een intraveus infuus hiervoor wordt voor elke dosering een canule aangebracht (deel 1 eenmalige iv dosering, deel 2 viermaal iv dosering) naast de canule die aangebracht is voor de bloedafnames.

Daardoor zijn er periodes tijdens de studie waarbij er in elke arm een canule is aangebracht. De canule voor de iv dosering van studiemedicatie wordt verwijderd na beëindiging van elke dosering.

Mogelijke nadelige effecten van de verblijfscanule die kunnen optreden zijn pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Hartfilmpjes (ECG*s) worden geregeld gemaakt.

Zie sectie E9 voor risico*s voor proefpersonen die zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek

Contactpersonen

Publiek

FerruMax Pharmaceuticals, Inc

7 Bulfinch place

Boston MA 02114
US

Wetenschappelijk

FerruMax Pharmaceuticals, Inc

7 Bulfinch place
Boston MA 02114
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)

- Gezonde mannelijke vrijwilligers
- 18-55 jaar, inclusief
- BMI: 18.0 * 30.0 kg/m², inclusief
- niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven.

Indien gedurende de 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:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CVS ijzer 65 mg tabletten
Generieke naam:	ijzer sulfaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2012
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	EUCTR2011-005854-76-NL
CCMO	NL39571.056.12