

Een prospectieve, gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerde, dosis escalatie, fase 1 studie, in een enkel onderzoekscentrum, waarbij de veiligheid en verdraagbaarheid van opeenvolgende enkelvoudige doseringen per intraveneus infuus toegediend OPN-305 onderzocht wordt in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 11-04-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair:- onderzoeken van veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige opeenvolgende intraveneuze doseringen van OPN-305 aan gezonde vrijwilligers- bepalen van dosering en infuussnelheid voor Phase II studies
Secundair:- bepalen van het PK-profiel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPN-305 SAD studie

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

afstoting, ontstekingsreactie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Opsona Therapeutics Ltd.

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde vrijwilligers, OPN-305, SAD

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Pharmacodynamiek: concentratie antistoffen, ontstekingswaarden, PD-markers

Pharmacokinetiek: concentratie OPN-305, PK-parameters

Veiligheid: bijwerkingen, vitale functies, ECG-waarden, laboratorium-waarden,

lichamelijk onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Omdat OPN-305 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er tot op dit moment nog geen bijwerkingen van dit middel bij mensen gerapporteerd. In een voorgaand onderzoek met muizen en apen, waarbij wekelijks hoge doseringen tot 100 mg/kg/week werden toegediend, werden geen bijwerkingen waargenomen.

Bij de in dit onderzoek gebruikte dosering(en) worden geen ernstige bijwerkingen verwacht, echter, het optreden van bijwerkingen kan niet worden uitgesloten. Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken in meerdere of mindere mate bijwerkingen. Op theoretische gronden zou men als bijwerking een verhoogde

vatbaarheid voor infecties kunnen verwachten. Dit is dan ook de reden dat u bij de voorkeuring op tuberculose wordt getest omdat deze ziekte sluimerend aanwezig kan zijn en mogelijk weer actief kan worden na toediening van het middel. Echter, u dient er rekening mee te houden dat er risico's zijn die op dit moment nog onbekend zijn.

Doel van het onderzoek

Primair:

- onderzoeken van veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige opeenvolgende intraveneuze doseringen van OPN-305 aan gezonde vrijwilligers
- bepalen van dosering en infuussnelheid voor Phase II studies

Secundair:

- bepalen van het PK-profiel van OPN-305 na een enkelvoudige intraveneuze toediening in gezonde vrijwilligers
- bepalen van immunogeniciteit van OPN-305 na een enkelvoudige intraveneuze toediening in gezonde vrijwilligers
- bevestigen dat er geen onverwachte veranderingen zijn in ontstekingsparameters (TNF*, IL-1*, IL-6 en IFN-*)
- evalueren van het effect van OPN-305 op PD-parameters

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerde, dosis escalatie studie in 3 cohorten van 6 gezonde mannelijke vrijwilligers en 2 cohorten van 8 gezonde mannelijke vrijwilligers die een enkelvoudige intraveneuze toediening van OPN-305 of placebo ontvangen. Het eerste cohort is gesplitst op die manier dat eerst 2 vrijwilligers (1 actief en 1 placebo) worden gedoseerd tenminste 24 uur voor de volgende 2 vrijwilligers die op hun beurt tenminste 24 uur voor de overige vrijwilligers gedoseerd worden. In de andere cohorten zullen 2 vrijwilligers eerst gedoseerd worden (1 actief en 1 placebo) tenminste 24 uur voor de overige vrijwilligers van het betreffende cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohort 1: een enkelvoudige dosering via 2-uur infuus van 0.5 mg/kg OPN-305 of placebo na vasten Cohort 2: een enkelvoudige dosering via 2-uur infuus van 1.5 mg/kg OPN-305 of placebo na vasten Cohort 3: een enkelvoudige dosering via 2-uur infuus van 5 mg/kg OPN-305 of placebo na vasten Cohort 4: een enkelvoudige dosering via 1-uur infuus van 5 mg/kg OPN-305 of placebo na vasten Cohort 5: een enkelvoudige dosering via 1-uur infuus van 10 mg/kg OPN-305 of placebo na vasten

Inschatting van belasting en risico

Er kan mogelijk een lichte bloeding en/of een infectie optreden door het plaatsen van de canule.

Contactpersonen

Publiek

Opsona Therapeutics Ltd.

Second Floor, Ashford Housem Tara street
Dublin 2
IE

Wetenschappelijk

Opsona Therapeutics Ltd.

Second Floor, Ashford Housem Tara street
Dublin 2
IE

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 - 60 jaar; BMI 18.0 - 28.9 kg/m²; rookt matig of niet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 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:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-08-2012
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	EUCTR2011-000963-29-NL
CCMO	NL36426.056.11