

Een fase I, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie, waarin de veiligheid, verdraagbaarheid, immunogeniciteit, farmacokinetiek en farmacodynamiek van meervoudig oplopende doseringen van subcutaan MSB0010841 (anti-IL-17A/F Nanolichaam) in gezonde mannelijke proefpersonen wordt onderzocht

Gepubliceerd: 23-05-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig MSB0010841 is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Tijdens de studie zal ook worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MSB0010841 in het lichaam wordt opgenomen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSB0010841 MAD studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

ziekte waarbij lichaamseigen weefsels worden aangevallen door het eigen immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck KGaA

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuunziekten, MSB0010841, nanolichaam

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Farmacodynamiek: farmacodynamische parameters

Farmacokinetiek: farmacokinetische parameters

Veiligheid: AEs, lokale verdraagbaarheid, klinische lab, vitale functies

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

MSB0010841 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan gaan worden bij de behandeling van ontstekingsreacties bij autoimmuunziekten. Een auto-immuunziekte is een ziekte waarbij lichaamseigen weefsels worden aangevallen door het eigen immuunsysteem. Dit gebeurt bijvoorbeeld bij patiënten met reumatoïde artritis of psoriasis.

MSB0010841 is een medicijn dat bestaat uit 3 zogeheten nanobodies. Een nanobody is een heel klein onderdeel van een antilichaam. Antilichamen worden door ons eigen lichaam gemaakt ter bescherming tegen bijvoorbeeld bacteriën en virussen. Antilichamen kunnen ook ontworpen en gemaakt worden door farmaceutische bedrijven om te gebruiken voor medisch onderzoek en de behandeling van ziektes.

Interleukine (IL)-17A en IL-17F zijn eiwitten die een belangrijke rol spelen bij de ontstekingsreactie in auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis en psoriasis. MSB0010841 is zodanig ontworpen dat het heel gericht IL 17A en IL 17F herkent, eraan bindt en hun functie blokkeert.

Omdat MSB0010841 geen lichaamseigen eiwit is kan dit een afweerreactie in het lichaam oproepen, bijvoorbeeld door antilichamen tegen MSB0010841 te maken. Het vermogen van een stof om een afweerreactie op te wekken wordt immunogeniciteit genoemd. De aanmaak van antistoffen tegen MSB0010841 kan in principe alleen bijwerkingen veroorzaken wanneer het middel meerdere malen wordt toegediend. In apen zijn slechts minimale allergische reacties waargenomen na herhaaldelijke toediening van MSB0010841. Wanneer antistoffen tegen MSB0010841 worden gevormd neemt de werkzaamheid van het middel af en dat is de belangrijkste reden om te kijken of antistoffen worden gevormd na (herhaalde) toediening.

MSB0010841 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend in een studie bij PRA die gelijktijdig met deze studie wordt uitgevoerd en waarbij enkelvoudige opklimmende doseringen van het middel worden onderzocht. De eerste dosis die u in deze studie zult ontvangen zal reeds onderzocht zijn in de eerste studie

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig MSB0010841 is en hoe goed de onderzoeksmedicatie wordt verdragen. Tijdens de studie zal ook worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MSB0010841 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd [PK]). Daarnaast zal het effect van de onderzoeksmedicatie op het lichaam worden onderzocht door met name de waarden van IL-17A en IL-17F in het bloed te bekijken (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Tevens wordt er gekeken naar de aanmaak van antilichamen tegen MSB0010841 (immunogeniciteit).

Onderzoeksopzet

Een fase I, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie, waarin de veiligheid, verdraagbaarheid, immunogeniciteit, farmacokinetiek en farmacodynamiek van meervoudig oplopende doseringen van subcutaan MSB0010841 (anti-IL-17A/ F Nanolichaam) in gezonde mannelijke proefpersonen wordt onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van de dosering krijgt de vrijwilliger minimaal 1 injectie en maximaal 4 injecties per dosering, met een maximaal volume van 1 mL per injectie. > Groep 1 (18 mg) 1 injectie (0.3 mL), 3 injecties in totaal > Groep 2 (60 mg) 1 injectie (1 mL), 3 injecties in totaal > Groep 3 (120 mg) 2 injecties met 1mL per injectie (2 mL in totaal), 6 injecties in totaal > Groep 4 (240 mg) 4 injecties met 1mL per injectie (4 mL in totaal), 12 injecties in totaal

Inschatting van belasting en risico

- mogelijke bijwerkingen, zoals vermeld in E9
- venapuncties
- voor- en nakuring
- opname in kliniek
- studie activiteiten: lichamelijk onderzoek, spirometrie, vitale functies, ECG, holter, telemetrie, lokale verdraagbaarheid test

Contactpersonen

Publiek

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250
Darmstadt 64293
DE

Wetenschappelijk

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250
Darmstadt 64293
DE

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 - 45 jaar, inclusief,
20.0 - 30.0 kg/m², inclusief

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.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2013
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2013

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	EUCTR2013-001987-40-NL
CCMO	NL44857.056.13