

CER-001 infusie in personen met familiair laag HDLc

Gepubliceerd: 27-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Beoordelen van de effecten van CER-001 - toegediend via intraveneuze infusie - op de vorming van plaque in de slagaderen, de ontsteking in de slagaderen en de hoogte van het omgekeerd cholesterol transport in het lichaam.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CER-001-CLIN-007

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

gentisch laag HDL syndromen, laag HDL cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cerenis Therapeutics, SA

Overige ondersteuning: Cerenis Therapeutics;Frankrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CER-001, cholesterol, HDL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Single dose PK van ApoA-I na 1e en laatste dosis
- * Piek vrij cholesterol (als surrogaat marker voor ApoA-I Cmax waarden)
- * Veranderingen in PD in de tijd

Secundaire uitkomstmaten

- * veranderingen in cholesterol flux (TICE en TCE) van baseline ivm Week 26
- * bijwerkingen
- * lab waarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met laag HDL cholesterol hebben een sterk verhoogd risico op hart en vaatziekten.

Helaas zijn er nog geen goede manieren om HDL te verhogen en daarmee het omgekeerd cholesteroltransport te herstellen.

CER-001 heeft in voorlopig onderzoek aangetoond cholesterol uitstekend te kunnen mobiliseren.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de effecten van CER-001 - toegediend via intraveneuze infusie - op de vorming van plaque in de slagaderen, de ontsteking in de slagaderen en de hoogte van het omgekeerd cholesterol transport in het lichaam.

Onderzoekopzet

Voor infusie worden patiënten onderzocht op vaatwandstructuur (MRI), vaatwandontsteking (PET-CT) en cholesteroltransport (cholesterol flux studies). Na infusie met CER-001 zal onderzocht worden of de vaatwandontsteking

vermindert, de vaatwandafwijkingen verminderen en de omgekeerde cholesterolflex toeneemt. Het betreft een open, niet-vergelijkend onderzoek waarin patiënten een dosis van 8mg/kg CER-001 herhaaldelijk per infuus toegediend zullen krijgen tot maximaal een half jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

20 maal een infuus met CER-001 (8mg/kg), met een interval aanvankelijk van 3 dagen (oplaad fase), gevolgd door wekelijkse infusies.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van de belasting en risico's:

- Tot nog toe hebben meer dan 150 mensen infusies met CER-001 ondergaan; hierbij zijn geen belangrijke adverse events gerapporteerd.
- Tijdens het onderzoek zullen patiënten de volgende onderzoeken ondergaan:
 - a. MRI; geen stralenbelasting
 - b. PET-CT: 4.6 mSv belasting; in totaal 2x in 4 weken (binnen toegestane wettelijke norm)
 - c. cholesterol flux: belasting vanwege infusen, en frequent ontlasting, bloed en urine samples. Geen schadelijke effecten te verwachten
 - d. 1x 24 u urine voor cortisol
 - e. 1x synacthentest.

Het totale onderzoek voor 1 patiënt zal in totaal 6-7 maanden in beslag nemen; hierin wordt ca. 470 ml bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Cerenis Therapeutics, SA

BP 87519, Rue de la Decouverte 265
LABEGE cedex 31675
FR

Wetenschappelijk

Cerenis Therapeutics, SA

BP 87519, Rue de la Decouverte 265
LABEGE cedex 31675
FR

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)

Te includeren patienten moeten aan de volgende criteria voldoen::1. Persoon dient het informed consent te lezen en te ondertekenen, zoals goedgekeurd door de METC voordat studie gerelateerde handelingen plaatsvinden

2. mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar

3. Vruchtbare vrouwen dienen adequate anticonceptie te gebruiken.

4. Diagnose van een genetisch laag HDL cholesterolsyndroom.

5. Stabiele dosering van eventueel lipid verlagende medicatie gedurende tenminste 6 weken voorafgaand aan de studie

6. Moet deel willen nemen aan de studie en meewerken aan alle eisen zoals gesteld door het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet includeerbare patienten zijn:

1. zwangere vrouwen of borstvoeding, vrouwen die van plan zijn zwanger te worden tijdens de studie en mannen die tijdens de studie een kind willen verwekken

2. Personen met hematologische, nier, lever, metabole, gastrointestinale, of endocriene stoornissen, naar de mening van de onderzoeker

3. Personen die naar de mening van de onderzoeker onbetrouwbaar zijn als deelnemer

4. Personen met een contraindicatie voor MRI onderzoek (claustrofobie, metalen implantaten).

5. Personen die een ander onderzoeks-middel ontvangen hebben in de 30 dagen voorafgaand aan dit protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2012
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CER-001
Generieke naam:	CER-001

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-006188-23-NL

NL39219.018.11