

Een fase 1, gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerd onderzoek naar FPA008 met enkelvoudige en meervoudige oplopende doseringen in gezonde vrijwilligers en patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 30-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 delen, Deel 1, 2 en 3. Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van FPA008 te onderzoeken, en in het bijzonder welke bijwerkingen verschillende doseringen van het middel (FPA008)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Phase 1 SD, MD in HV en RA patiënten

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Five Prime Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerste toediening aan de mens, IgG4 monoclonaal antilichaam, Rheumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagzaamheid van enkele en meerdere toedieningen van FPA008 in gezonde vrijwilligers en reuma patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Het karakteriseren van een pk profiel van FPA008 toegediend in een enkele dosis (deel 1) of meerdere (deel 2 en 3).

Het onderzoeken van de PD response op FPA008 toediening in gezonde vrijwilligers en reuma patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FPA008 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van reumatoïde artritis en mogelijk ook voor andere ontstekingsziekten. De studie is ook opgezet om inzicht te krijgen in de bijwerkingen van het middel (FPA008) in verschillende doseringen, die gedurende ongeveer 30 minuten intraveneus (iv, in de ader) worden toegediend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 delen, Deel 1, 2 en 3. Het doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van FPA008 te

onderzoeken, en in het bijzonder welke bijwerkingen verschillende doseringen van het middel (FPA008) kunnen hebben wanneer het gedurende ongeveer 30 minuten intraveneus wordt toegediend. Het onderzoek bestudeert ook hoe snel FPA008 in het lichaam circuleert en uitgescheiden wordt. Tevens wordt er naar het effect van FPA008 op de afweerreactie en bot aan- en afbraak gekeken, door te onderzoeken in hoeverre de waarden van bepaalde eiwitten in het bloed en urine veranderen. Voor dit onderzoek wordt de mogelijke aanmaak van antistoffen tegen FPA008 onderzocht in het bloed.

Onderzoeksopzet

Deel 1: gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek met enkelvoudige, sequentieel oplopende FPA 008 dosis in gezonde vrijwilligers.

a) geplande cohorts dosissen zijn 0,2 mg/kg, 1 mg/kg, 3 mg/kg, 10 mg/kg en mogelijk naar 20 mg/kg gebaseerd op veiligheid, PK en PD data.

b) elke dosis cohort start met 2 subjects (1 actief en 1 placebo), die gedurende 24 uur geobserveerd zullen worden voordat de rest van de cohort gedoseerd wordt.

Deel 2: gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek met een duale (14 dagen uit elkaar), sequentieel oplopende FPA008 dosis in gezonde vrijwilligers.

a) Geplande cohorts dosissen zijn 1 mg/kg, 3 mg/kg, 10 mg/kg (of alternatieve dosis) en mogelijk 20 mg/kg gebaseerd op safety, pk en pd data.

b) De eerste cohort zal starten als veiligheid is bevestigd in deel 1.

Deel 3: nvt voor Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens deel 1 krijgen de vrijwilligers 1 maal een oplopende dosis van FPA008 of een niet werkzame stof (placebo), tijdens deel 2 tweemaal. Elke groep zal worden opgesplitst in 2 subgroepen. Eerst zullen 2 vrijwilligers op dezelfde dag worden gedoseerd (één met FPA008 en één met placebo [niet werkzame stof]), waarna de veiligheid en verdraagbaarheid van FPA008 in deze vrijwilligers gedurende tenminste 24 uur zorgvuldig wordt gevolgd. Indien er geen onaanvaardbare bijwerkingen zijn, zullen de andere 6 vrijwilligers één dag later worden gedoseerd (5 met FPA008 en één met placebo).

Inschatting van belasting en risico

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

- oogtest en oogfoto

Contactpersonen

Publiek

Five Prime Therapeutics, Inc.

Two Corporate Drive 7047
South San Francisco CA 94080
US

Wetenschappelijk

Five Prime Therapeutics, Inc.

Two Corporate Drive 7047
South San Francisco CA 94080
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)

Deel 1 en 2:

- Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
- 21-55 jaar inclusief
- BMI 18-32 kg/m² inclusief; Deel 3:

4 - Een fase 1, gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo gecontroleerd onderzoek ... 15-05-2025

nvt voor Nederland, zal worden uitgevoerd in Oost-Europa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die lijden aan of een voorgeschiedenis hebben van klinisch significante aandoeningen welke naar het oordeel van de onderzoeker een risico van belang inhouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-10-2013
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-06-2014
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	EUCTR2013-003337-15-NL
CCMO	NL46339.056.13