

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetische eigenschappen van CEP-37248, een geneesmiddel voor de behandeling van auto-immuun ontstekingsziekten, in gezonde mannen.

Gepubliceerd: 31-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe CEP-37248 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre CEP-37248 door het lichaam wordt verwerkt (PK). Tevens wordt er naar het effect van het middel op de hoeveelheid IL-12 en IL...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEP-37248 Studie met enkelvoudige oplopende doses.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TEVA Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto-immuun ontstekingsziekten, CEP-37248, Gezonde mannen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid, Verdraagbaarheid

Secundaire uitkomstmaten

PK

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CEP-37248 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van auto-immuun ontstekingsziekten. Voorbeelden van auto-immuun ontstekingsziekten zijn colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, ontstekingsziekten van de darmen. CEP-37248 is een monoklonaal antilichaam gericht tegen twee lichaamseigen eiwitten, IL-12 en IL-23 (IL staat voor interleukine). Beide eiwitten spelen een rol in ontstekingen. CEP-37248 kan voorkomen dat IL-12 en IL-23 hun functie uitoefenen. Hierdoor worden ontstekingsreacties minder sterk. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe CEP-37248 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre CEP-37248 door het lichaam wordt verwerkt (PK). Tevens wordt er naar het effect van het middel op de hoeveelheid IL-12 en IL-23 in het lichaam gekeken en naar de effecten op het immuunsysteem(PD).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 85 gezonde mannelijke vrijwilligers,

verdeeld over 9 groepen. Het onderzoek zal in elke groep apart uitgevoerd worden; de groepen zullen na elkaar starten in de volgorde waarin ze genummerd zijn. Groep 1 zal bestaan uit 9 vrijwilligers, Groepen 6 en 8 zullen bestaan uit 14 vrijwilligers en alle andere groepen (Groepen 2 t/m 5, Groep 7 en Groep 9) zullen uit 8 vrijwilligers bestaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CEP-37248

Inschatting van belasting en risico

Omdat CEP-37248 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van CEP-37248 bij mensen bekend. CEP-37248 is wel in dieren bestudeerd. In apen werd CEP-37248 goed verdragen en er werden geen bijwerkingen waargenomen. Tot en met de hoogste dosis die getest is, werden geen negatieve effecten gevonden die aan CEP-37248 gerelateerd konden worden. Er is op dit moment een ander vergelijkbaar middel goedgekeurd, Stelara® of ustekinumab * dit is ook een monoclonaal antilichaam. Dit middel wordt gebruikt door psoriasis patiënten. Omdat ustekinumab en CEP-37248 de activiteit van het immuunsysteem vertragen, kunt u gevoeliger zijn voor infecties. De meest voorkomende bijwerkingen van ustekinumab zijn infecties van de bovenste luchtwegen en verkoudheden. Deze bijwerkingen zijn in het algemeen mild van aard. Indien de medicatie wordt toegediend door middel van een subcutane injectie, kan er een reactie optreden op de plek van injectie. Alle medicijnen kunnen een allergische reactie veroorzaken. Een echte allergische reactie is niet waarschijnlijk omdat u niet eerder blootgesteld bent aan deze medicatie of vergelijkbare medicijnen. Een overgevoeligheidsreactie zou kunnen optreden tijdens toediening direct in de ader door middel van een infuus

Contactpersonen

Publiek

TEVA Pharma

Hatrufa St. 12
nvt nvt
IL

Wetenschappelijk

TEVA Pharma

Hatrufa St. 12

nvt nvt

IL

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 mannen

18 - 45 jaar

BMI van 18.0 tot 30.0 kg/m²

Gewicht minimaal 50 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2013
Aantal proefpersonen:	93
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 20-02-2014
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	EUCTR2013-002587-61-NL
CCMO	NL45784.056.13