

# Een gerandomiseerde, dubbelblinde, 3-periodes, 3 behandelingen, 3 weg crossover farmacokinetiek (PK) / farmacodynamiek (PD) onderzoek om PK, PD, veiligheid en verdraagbaarheid van MYL-1401H te beoordelen na een enkelvoudige subcutane injectie met 1 dosis (2 mg) in vergelijking tot EU en de US geregistreerd geneesmiddel (NEULASTA ®) bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 14-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan hoe snel en in hoeverre MYL-1401H in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met Neulasta® EU en US. Tevens wordt onderzocht wat het effect van MYL...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Wittebloedcelaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40799

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MYL-1401H bioequivalentiestudie met EU en VS geregistreerde Neulasta®.

## Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Witte bloedcellen tekort.

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Mylan GmbH

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische Industrie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** MYL-1401H, Neutropenia

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek/Pharmacodynamiek en veiligheid; bijwerkingen, laboratorium data, vitale functies, ECG en lichamelijk onderzoek.

### Secundaire uitkomstmaten

PD: general linear model (GLM) analyses of variance (ANOVA) on ANC AUC0-t, ANC Cmax, and ANC tmax and on CD34+ AUC0-t, CD34+ Cmax and CD34+ tmax; descriptive statistics

PK: GLM ANOVA on AUC0-inf, Cmax, AUC0-t, tmax, kel, t1/2 and Vd/F; descriptive statistics

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Neulasta® is een middel geregistreerd voor behandeling van een tekort aan witte

bloedcellen om infecties te voorkomen. Het wordt voornamelijk gebruikt voor kankerpatiënten om de bijwerkingen van chemotherapie te behandelen. Neulasta® is de merknaam; het bevat het actieve ingrediënt pegfilgrastim. Dit is een eiwit wat erg lijkt op de menselijke versie \*granulocyten kolonie stimulerende factor\* (ook wel GCSF of filgrastim genoemd). GCSF is van nature aanwezig in het menselijk lichaam. Daarom wordt Neulasta® ook wel een \*biological\* genoemd. Het verschil tussen het van nature voorkomende GCSF en Neulasta® (pegfilgrastim) is dat aan pegfilgrastim een lange keten van moleculen (een polymeer) is vastgemaakt. Hierdoor blijft het eiwit langer aanwezig in het lichaam, en hoeven patiënten minder vaak het middel te krijgen om hetzelfde effect te bereiken. MYL-1401H is een nieuwe pegfilgrastim die sterk lijkt op Neulasta®. Zowel Neulasta® als MYL-1401H worden gemaakt met behulp van bacteriën die een menselijk gen hebben gekregen dat ze dit eiwit laat maken. Dit is de eerste keer dat MYL-1401H aan de mens wordt toegediend.

In dit onderzoek krijgt de vrijwilliger zowel MYL-1401H, Neulasta® EU (zoals in de EU geregistreerd) als Neulasta® US (zoals in de US geregistreerd) toegediend, op 3 verschillende momenten.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om na te gaan hoe snel en in hoeverre MYL-1401H in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met Neulasta® EU en US. Tevens wordt onderzocht wat het effect van MYL 1401H op bloedcellen is in vergelijking met de twee Neulasta® versies. Tenslotte wordt ook onderzocht hoe MYL-1401H wordt verdragen.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, 3-periodes, 3 behandelingen, 3 weg crossover farmacokinetiek (PK) / farmacodynamiek (PD) proef om PK, PD, veiligheid en verdraagbaarheid van MYL-1401H te beoordelen na enkelvoudige subcutane injectie met een dosis (2 mg) in vergelijking met een EU en de US geregistreerd geneesmiddel (NEULASTA ®) bij gezonde vrijwilligers.

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 periodes. In elke periode zal men gedurende 7 dagen (6 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen verblijven, gevolgd door een periode van 17 dagen waarbinnen men 7x een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum (op Dag 6, Dag 7, Dag 8, Dag 9, Dag 12, Dag 15 en Dag 22 van elke periode). Na de derde, laatste periode volgt nog de nakeuring (op Dag 29 van de laatste periode). De duur van de verschillende perioden is ten minste 4 weken.

Aan het begin van elke periode (Dag 1) krijgt de vrijwilliger MYL-1401H, Neulasta® EU of Neulasta® US in de ochtend na het ontbijt toegediend. Men

krijgt één injectie van 0.2 mL onder de buikhuid. Daarna moet de vrijwilliger minimaal 4 uur in liggende houding blijven, waarbij men niet op de buik mag liggen.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Herhaalde enkelvoudige dosering van 2 mg onderzoeksmedicatie toegediend door 0,2 ml subcutane (SC) injectie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren.

Bloedafname, de SC injecties en de ECG kunnen als meest belastend worden ervaren.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Mylan GmbH

Thurgauerstrasse 40  
Zurich 8050  
CH

### **Wetenschappelijk**

Mylan GmbH

Thurgauerstrasse 40  
Zurich 8050  
CH

## **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 of vrouwelijke vrijwilligers  
18 - 65 jaar, inclusief  
BMI 19.0 - 30.0 kilogram/meter<sup>2</sup>  
gewicht ten minste 60 kg  
niet rokers of maximaal 5 sigaretten per dag

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Geen controle groep    |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Nederland |                 |
| Status:   | Werving gestopt |

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| (Verwachte) startdatum: | 26-08-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 216                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | EU Neulasta®                                           |
| Generieke naam: | EU Neulasta®                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | US Neulasta®                                           |
| Generieke naam: | US Neulasta®                                           |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 14-07-2014                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 16-07-2014                                                       |
| 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  | EUCTR2014-002229-37-NL |
| CCMO     | NL49947.056.14         |