

Een gerandomiseerd, open-label, twee-weg cross-over studie naar de farmacokinetiek en de veiligheid van GP2015 na een eenmalige subcutane injectie door een auto-injector en een voorgevulde spuit in gezonde mannelijke proefpersonen

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair: Het aantonen van de bio-equivalentie van GP2015 toegediend door een auto-injector en een voorgevulde spuit. Secundair: - Bepalen en vergelijken van de farmacokinetiek van GP2015 toegediend door een auto-injector en een voorgevulde spuit naar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GP2015 bio-equivalentie studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekten, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hexal AG

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-equivalentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bio-equivalentie.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek en veiligheid en verdraagbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GP2015 is een nieuw middel dat wordt ontwikkeld als een kopie van Enbrel®, een medicijn dat is geregistreerd voor de behandeling van auto-immuunziektes zoals reumatoïde artritis of psoriasis. Het doel is dat GP2015 wordt goedgekeurd voor dezelfde ziektes als Enbrel®. Auto-immuunziektes zijn aandoeningen, waarbij het immuunsysteem lichaamseigen cellen en stoffen als lichaamsvreemd ziet. GP2015 remt ontstekingsreacties door te binden aan de bepaalde eiwitten in het lichaam, waardoor de immuunreactie geremd wordt. Het interfereert met de werking van een cytokine, genaamd TNF-alfa, die betrokken is bij ontstekingen. Een cytokine is een klein eiwit betrokken bij de communicatie tussen verschillende soorten cellen in het menselijk lichaam. Het werkzame bestanddeel van GP2015 (en Enbrel®) is etanercept en bestaat uit verschillende delen (bouwstenen) die van nature aanwezig zijn in het menselijk lichaam. Daarom wordt het geneesmiddel "biologisch" genoemd. GP2015 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is wel al eerder gegeven aan mensen in andere klinische studies.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het aantonen van de bio-equivalentie van GP2015 toegediend door een auto-injector en een voorgevulde spuit.

Secundair:

- Bepalen en vergelijken van de farmacokinetiek van GP2015 toegediend door een auto-injector en een voorgevulde spuit naar gewichtsklasse
- Het evalueren van de veiligheid, verdraagbaarheid en lokale tolerantie

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 51 gezonde mannelijke vrijwilligers, verdeeld over 2 periodes. Na elke periode komen de vrijwilligers terug voor 5 ambulante bezoeken.

Tijdens de studie worden regelmatig bloedmonsters afgenomen voor PK en ADA (zie protocol). Ook zal op gezette tijdstippen lichamelijke onderzoeken, ECGs en klinisch chemisch lab worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1 van elke periode wordt er een enkelvoudige dosering van 50mg GP2015 als subcutane injectie met een auto-injector of voorgevulde spuit toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. GP2015 is een geneesmiddel dat het immuunsysteem aantast, waardoor het immuunsysteem mogelijk minder in staat is om infecties te bestrijden of waardoor infecties verergeren (inclusief ernstige infecties). Er kunnen allergische reacties optreden, met symptomen zoals netelroos, zwellingen in het gezicht, ogen, lippen of mond, of problemen met de ademhaling.

GP2015 is eerder gegeven aan gezonde vrijwilligers in klinische studies, waarbij het vergeleken werd met Enbrel®. De meest voorkomende bijwerkingen waren daarbij infecties in de neus en keel, hoofdpijn, reacties op de injectieplek en keelpijn. Er waren ook gevallen van vermindering van het aantal neutrofielen (een soort witte bloedcellen die betrokken zijn bij de bestrijding van infecties). Deze bijwerkingen traden even vaak op na toediening van GP2015 of Enbrel®.

Enbrel® is goedgekeurd in vele landen voor de behandeling van diverse auto-immuunziekten en daardoor is er veel bekend over de veiligheid bij het gebruik door patiënten. De meest voorkomende bijwerkingen bij Enbrel® zijn: reactie op de injectieplek (zoals pijn, zwelling, jeuk, roodheid en bloedingen bij de injectieplek), infecties (zoals oor-, neus- en keelinfecties,

bronchitis, blaasontsteking en huidinfecties), allergische reacties, ontwikkeling van antilichamen (antilichamen tegen stoffen en weefsels van het lichaam), huid uitslag met of zonder jeuk en/of koorts.

Er zijn een aantal meer ernstige bijwerkingen gemeld bij Enbrel®. Deze bestaan uit de ontwikkeling van kanker (huidkanker, bloedkanker en solide tumoren), ernstige infecties zoals tuberculose en reactivering van virale hepatitis en ernstige allergische reacties. Er zijn ook bijwerkingen van het zenuwstelsel gemeld, zoals gevoelloosheid en zwakte van het lichaam, problemen met het gezichtsvermogen en duizeligheid. Daarnaast kunnen problemen met het bloed optreden waardoor uw lichaam mogelijk niet genoeg bloedcellen aan kan maken. Dit kan effect hebben op het stoppen van infecties en bloedingen. Symptomen hierbij zijn aanhoudende koorts, blauwe plekken of gemakkelijk bloeden of een bleek gezicht. Nieuw hartfalen of verergering van een al bestaand hartfalen kan optreden met symptomen als kortademigheid, zwelling van de enkels of voeten of plotselinge gewichtstoename.

De meeste bijwerkingen die zijn gemeld voor Enbrel®, zijn opgetreden bij patiënten die behandeld werden voor al bestaande ontstekingsziektes zoals artritis of psoriasis. In dit onderzoek met gezonde vrijwilligers worden slechts twee doseringen GP2015 toegediend. Daarom wordt aangenomen dat deze bijwerkingen minder vaak voorkomen en worden er geen ernstige bijwerkingen verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Hexal AG

Industriestrasse 25
Holzkirchen 83607
DE

Wetenschappelijk

Hexal AG

Industriestrasse 25
Holzkirchen 83607
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

18-55 jaar, inclusief

BMI: 18.5 * 49.9 kg/m², inclusief

niet-rokend

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

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2014
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GP2015
Generieke naam:	GP2015

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2014
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	EUCTR2013-004901-24-NL
CCMO	NL48169.056.14