

Een gerandomiseerd, dubbel-blind onderzoek naar de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van een eenmalige dosis ONS-3010 (Adalimumab, Oncobiologics, Inc.) in vergelijking met twee Humira® referentieproducten (AbbVie) in gezonde volwassen vrijwilligers

Gepubliceerd: 02-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling Farmacokinetische vergelijkbaarheid tussen ONS-3010 (Oncobiologics), VS-licentie Humira®, en EU-licentie Humira® aantonen na een enkele subcutane (SC) dosis van 40 mg bij gezonde volwassen vrijwilligers. Secundaire doelstelling Om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar een eenmalige dosis van ONS-3010 in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Auto-immuun ziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oncobiologics Inc.

Overige ondersteuning: Oncobiologics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioequivalentie, First-in-Human, Gezonde vrijwilligers, Humira®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten zijn de volgende farmacokinetische (PK) parameters:

- AUC_{0-*} en ratio van de geometrische gemiddelden volgens de kleinste-kwadratenmethode van het onderzoeksproduct over elk van de referentieproducten en van het ene referentieproduct over het andere referentieproduct met de bijbehorende 90%-betrouwbaarheidsintervallen;
- C_{max} en ratio van de geometrische gemiddelden volgens de kleinste-kwadratenmethode van het onderzoeksproduct over elk van de referentieproducten en van het ene referentieproduct over het andere referentieproduct met de bijbehorende 90%-betrouwbaarheidsintervallen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire PK eindpunten omvatten:

- AUC_{0-t} en ratio van de geometrische gemiddelden volgens de kleinste-kwadratenmethode van het onderzoeksproduct over elk van de referentieproducten en van het ene referentieproduct over het andere referentieproduct met de bijbehorende 90%-betrouwbaarheidsintervallen

(secundair eindpunt voor EMA);

-Andere farmacokinetische parameters, waaronder Tmax, kel, t1/2, klaring (CL/F), en Vd/F.

Veiligheidseindpunten omvatten:

-AE's (bijwerkingen)

-Klinische parameters zoals vitale functies en laboratoriumuitslagen

-Immunogeniciteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ONS-3010 wordt ontwikkeld als een biosimilar van het referentieproduct Humira® (adalimumab, AbbVie) dat een recombinant humaan IgG1 monoklonaal antilichaam is, specifiek voor humaan tumor necrose factor (TNF α). Adalimumab (Humira®) is het meest succesvolle anti-TNF α antilichaam op dit moment; infliximab (Remicade®) was het eerste anti-TNF middel dat wereldwijd werd goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA), gevolgd door etanercept (Enbrel®). Alle drie binden aan TNF α om activatie van TNF-receptoren te voorkomen. Dit is bewezen effectief in de vermindering van ontstekings- en immuunreacties geassocieerd met reumatoïde artritis en andere auto-immuunziekten.

Dit onderzoek is opgezet om de bio-equivalentie van ONS-3010 met Humira® in gezonde vrijwilligers aan te tonen en om het veilig gebruik van een enkele dosis van 40 mg ONS-3010 vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Farmacokinetische vergelijkbaarheid tussen ONS-3010 (Oncobiologics), VS-licentie Humira®, en EU-licentie Humira® aantonen na een enkele subcutane (SC) dosis van 40 mg bij gezonde volwassen vrijwilligers.

Secundaire doelstelling

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van ONS-3010 (Oncobiologics) en de in de VS en EU geregistreerde vormen van Humira® na een

enkele 40 mg SC dosis te evalueren in gezonde volwassen vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, onderzoek in een onderzoeksinstelling. Vrijwilligers die voldoen aan de toelatingscriteria zullen worden gerandomiseerd in een van de drie behandelingsgroepen (totaal 60 per groep). Na een enkele subcutane dosis van 40 mg zullen gegevens over de veiligheid, immunogeniciteit en farmacokinetiek worden verzameld en beoordeeld gedurende 70 dagen na toediening.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eenmalige subcutane dosis (40 mg) van of ONS-3010, of in de EU-geregistreerde Humira®, of in de VS-geregistreerde Humira®.

Inschatting van belasting en risico

Het werkzame bestanddeel van ONS-3010 is in essentie dezelfde biologische stof als de formuleringen van adalimumab die nu op de markt zijn. Hoewel er kleine verschillen kunnen zijn tussen ONS-3010 en adalimumab, leert de ervaring met adalimumab (Humira®) dat geneesmiddelen uit deze klasse veilig kunnen worden toegediend aan gezonde vrijwilligers.

Ernstige bijwerkingen die verband houden met het gebruik van Humira® omvatten ernstige, opportunistische infecties en maligniteiten. Belangrijk is dat deze bijwerkingen gerelateerd zijn aan chronische behandeling en behandeling in combinatie met andere immuun-onderdrukkende geneesmiddelen. In het algemeen worden enkelvoudige toedieningen niet geacht het risico op maligniteiten te vergroten. Ook het infectierisico is doorgaans laag.

Niettemin zullen vrijwilligers met dysplasie of met een maligniteit of met actieve of chronische infecties of met een risico op infecties worden uitgesloten van deelname. Daarnaast zullen de vrijwilligers ook nauwlettend gevolgd worden tijdens de uitvoer van het onderzoek om de risico's te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Oncobiologics Inc.

Clarke Drive 7
Cranbury, New Jersey 08512
US

Wetenschappelijk

Oncobiologics Inc.

Clarke Drive 7
Cranbury, New Jersey 08512
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)

Gezonde vrijwilligers, mannen en vrouwen, in de leeftijd 18-55 jaar, die bereid en in staat zijn om zogenaamd 'informed consent' schriftelijk te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tuberculose of risicofactoren voor (latente) tuberculose; geplande of recente vaccinaties; recente infecties, chronische infecties, een voorgeschiedenis van ernstige infecties, of verminderde afweer; dysplasie of een maligniteit; auto-immuunziekte, demyeliniserende ziekte, of andere omstandigheden die in naar de mening van de hoofdonderzoeker de deelnemer in gevaar kan brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2014
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

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	EUCTR2013-003551-38-NL
CCMO	NL49243.056.14