

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en opname en uitscheiding van DA-3880, een nieuw middel voor de behandeling van symptomatische bloedarmoede, na een enkelvoudige toediening vergeleken met een geregistreerd medicijn (Aranesp® EU Source)

Gepubliceerd: 01-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre DA-3880 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met de hierboven genoemde Aranesp® formulering. Tevens wordt het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DA-3880 bio-gelijkenis studie

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedarmoede

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dong-A ST Co., Ltd.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologisch, DA-3880

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om bio-equivalentie van DA-3880 aan te tonen, en de EU afkomstig Aranesp[®] (Amgen) na toediening van 1 mg / kg als enkelvoudige iv dosis in termen van PK parameters

Om bio-equivalentie van DA-3880 aan te tonen, en de EU afkomstig Aranesp[®] (Amgen) na toediening van 1 mg / kg als een enkele sc dosis in termen van PK parameters

Secundaire uitkomstmaten

Om de PD van DA-3880 en de EU afkomstig Aranesp te vergelijken[®] na toediening van 1 ug / kg als een enkele iv dosis en als een enkele sc dosis

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van DA-3880 en de EU afkomstig Aranesp[®] na toediening van 1 ug / kg als een enkele iv dosis en als een enkele sc dosis

Om de PK en PD van DA-3880 (1 ug / kg) en de EU afkomstig Aranesp[®] (1 ug / kg) te vergelijken na intraveneuze toediening en na de subcutane toediening

Het vergelijken van de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van

DA-3880 (1 ug / kg) en de EU afkomstig Aranesp® (1 ug / kg) na intraveneuze

toediening en subcutane toediening

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aranesp® is een geregistreerd middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van symptomatische bloedarmoede bij patiënten met chronisch nierfalen en patiënten die chemotherapie krijgen voor de behandeling van kanker. Aranesp® is de merknaam; het bevat het actieve ingrediënt darbepoetin-*. Dit is een gemodificeerd menselijk erythropoietin (EPO). EPOs reguleren de groei en rijping van rode bloedcellen.

DA-3880 is ontwikkeld als een kopie voor Aranesp® DA-3880 bestaat uit verschillende delen (bouwstenen). Deze bouwstenen zijn van nature aanwezig in het menselijk lichaam (net zoals de bouwstenen van Aranesp®). Het middel wordt daarom ook wel een *biological* genoemd. Dit is de eerste keer dat DA-3880 aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre DA-3880 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met de hierboven genoemde Aranesp® formulering. Tevens wordt het effect van DA-3880 op het aantal rode bloedcellen onderzocht (dit heet farmacodynamiek) in vergelijking met de hierboven genoemde Aranesp® formulering en wordt onderzocht hoe DA-3880 wordt verdragen. Om dit te onderzoeken wordt de hoeveelheid darbepoetin * en de eventuele ontwikkeling van antilichamen tegen darbepoetin * in het bloed onderzocht.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 60 gezonde mannelijke / vrouwelijke vrijwilligers, verdeeld over 2 delen, elk verdeeld in 2 groepen. De eerste groep van ieder deel bestaat bij de eerste dosering uit 2 subgroepen. In de eerste subgroep zullen 2 vrijwilligers worden gedoseerd, één met DA-3880 en één met Aranesp®. Gedurende ten minste 24 uur na dosering wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van DA-3880 of Aranesp® nauwkeurig in de gaten gehouden. Alleen als de veiligheid en verdraagbaarheid is bevestigd dan zullen de overige vrijwilligers van de eerste groep worden gedoseerd.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin de vrijwilliger

gedurende 8 dagen (7 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven, gevolgd door 2 dagen (Dag 10 en Dag 13 [Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend]) waarop de vrijwilliger een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum. De onderbreking tussen de twee toedieningen is 28 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger DA-3880 of Aranesp® na een ontbijt, dat 30 minuten voor medicatie toediening start, en voor de toediening van de onderzoeksmedicatie genuttigd moet zijn.

Inschatting van belasting en risico

Het wordt verwacht dat DA-3880, wat ontwikkeld wordt als kopie van Aranesp® en waarvan het actieve ingrediënt lijkt op dat van Aranesp®, waarschijnlijk ook dezelfde bijwerkingen zal geven als Aranesp®.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aranesp® bij patiënten zijn: overgevoeligheids reacties, hoge bloeddruk, huiduitslag, rode huid, pijn op de plaats van de injectie, oedeem, stuiptrekkingen en beroertes. In sommige gevallen veroorzaakten antilichamen tegen Aranesp® bloedarmoede.

De meeste bijwerkingen die bekend zijn van Aranesp® zijn gerapporteerd door patiënten met chronisch nierfalen en kankerpatiënten die chemotherapie kregen en die het middel gedurende langere tijd gebruiken. In de huidige studie worden echter alleen gezonde vrijwilligers geïnccludeerd die 2 dosering zullen ontvangen. Er wordt daarom verwacht dat de kans dat de hieronder beschreven bijwerkingen optreden in deze studie erg klein is.

Omdat DA-3880 en Aranesp® geen lichaamseigen stoffen zijn kan dit een afweerreactie in het lichaam oproepen, bijvoorbeeld door antistoffen tegen DA-3880 of Aranesp® op te bouwen. Mocht de vrijwilliger in de toekomst als gevolg van chronisch nierfalen of chemotherapie bij kanker symptomatische bloedarmoede krijgen die behandeld moet worden met een van de middelen die in dit onderzoek worden gebruikt, dan kan het zijn dat als de vrijwilliger dan nog steeds antistoffen heeft tegen DA-3880 of Aranesp®, waardoor deze middelen minder goed of helemaal niet werken. In dat geval heeft de vrijwilliger een hogere dosis DA-3880 of Aranesp® nodig of heeft de vrijwilliger een ander middel nodig voor behandeling van de aandoening.

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Dong-A ST Co., Ltd.

Cheonho-daero, Dongdaemun-gu 64
Seoul 11060
NL

Wetenschappelijk

Dong-A ST Co., Ltd.

Cheonho-daero, Dongdaemun-gu 64
Seoul 11060
NL

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
18-65 jaar, inclusief
BMI: 18.0-30.0 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 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:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-07-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aranesp®
Generieke naam:	darbepoetin- α
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-07-2014
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	EUCTR2014-002483-32-NL
CCMO	NL49830.056.14