

Een onderzoek naar de opname en eliminatie van UCB4940, een nieuw middel tegen auto-immuunziekten, na onderhuidse en intraveneuze toediening bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 05-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre UCB4940, als onderhuidse (subcutane [sc]) injectie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met toediening als een infuus in een ader (intraveneus [...]

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UCB4940 sc absolute biologische beschikbaarheids studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

psoriasis, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Celltech

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoimmuun ziektes, UCB4940

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de absolute biologische beschikbaarheid van enkele subcutane doseringen van UCB4940, 80 mg en 160 mg, bij gezonde proefpersonen

Secundaire uitkomstmaten

- Om de dosis proportionaliteit van UCB4940 farmacokinetiek (PK) te evalueren indien gegeven als 80 mg of 160 mg sc.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van UCB4940 te evalueren indien gegeven als 80 mg sc of 160 mg sc of 160mg iv

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

UCB4940 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van auto-immuunziekten zoals reuma en psoriasis. Bij deze ziekten bestrijdt het immuunsysteem delen van het eigen lichaam. UCB4940 is een eiwit (een monoclonaal antilichaam), dat de immuunreactie remt door een eiwit (interleukine [IL] 17A en 17F) te blokkeren. UCB4940 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre UCB4940, als onderhuidse (subcutane [sc]) injectie in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met toediening als een infuus in een

ader (intraveneus [iv]), dit heet de absolute biologische beschikbaarheid. Ook zal worden onderzocht hoe UCB4940 wordt verdragen als sc en iv toediening. Ook wordt onderzocht of er eiwitten die het lichaam tegen UCB4940 (antilichamen) maakt, aanwezig zijn.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 4 dagen (3 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven, gevolgd door 11 korte bezoeken aan het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren (ambulante bezoeken) gedurende 20 weken.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger UCB4940 als een sc injectie van 1 of 2 mL of een iv infuus van 20 mL (2 mL UCB 4940, verdund tot een infuus oplossing van 20 mL). Het iv infuus zal 1 uur duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger eenmaal UCB4940 ontvangt. UCB4940 wordt toegediend als een sc injectie of een iv infuus. In de tabel hieronder wordt aangegeven hoe de doseringen over de groepen verdeeld zijn. Of de vrijwilliger UCB4940 als een sc injectie van 80 of 160 mg, of als een infuus van 160 mg krijgt wordt door loting bepaald. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de onderzoekers onaanvaardbaar zijn, zal het onderzoek worden stopgezet. De planning van het onderzoek is als volgt: Behandeling Duur Volume Hoe vaak Dag UCB4940 80 mg sc - 1 mL eenmaal 1 UCB4940 160 mg sc - 2 mL eenmaal 1 UCB4940 160 mg iv 1 uur 20 mL eenmaal 1

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Tot nu toe is 1 onderzoek met UCB4940 gedaan met patiënten met psoriasis. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst in dit onderzoek waargenomen: hoofdpijn, keelpijn en verkoudheid. Andere bijwerkingen die zijn waargenomen waren: opgeblazen gevoel, buikpijn, braken, bloed in de ontlasting, oorontsteking, reactie op de plaats van de injectie, duizeligheid en vermoeidheid. Als gevolg van het werkingsmechanisme van UCB4940 kan er een afname van bepaalde bloedcellen (neutrofielen) optreden (neutropenie), ook kunnen er schimmel of andere infecties optreden. De vrijwilliger dient er rekening mee te houden dat voorgenoemde bijwerkingen en eventuele andere, nog onbekende bijwerkingen, kunnen optreden tijdens het onderzoek. Bij de in dit onderzoek te gebruiken doseringen worden echter geen ernstige bijwerkingen verwacht.

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

Contactpersonen

Publiek

UCB Celltech

Bath Road 208
Slough SL1 3WE
GB

Wetenschappelijk

UCB Celltech

Bath Road 208
Slough SL1 3WE
GB

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
40-65 jaar, inclusief
BMI: 19.0-28.0 kg/m², inclusief

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 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 90 dagen voor de start van dit onderzoek meer dan 0.4 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTR2014-003308-57-NL
CCMO	NL51249.056.14