

Een gerandomiseerd, enkele dosering, dubbel blinde parallel groep, farmacokinetisch onderzoek waarbij ONS-1045 (Oncobiologics Inc, USA) wordt vergeleken met 2 vormen van Avastin® (Genentech, South San Francisco, USA; Roche, Zwitserland) in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 01-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling: Het aantonen van farmacokinetische bio-gelijkenis van ONS-1045 (Oncobiologics) met het EU- en VS gelicenseerde Avastin® product na een eenmalige intraveneuze infusie van 2.0 mg/kg, in gezonde mannelijke vrijwilligers. Secondaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eenmalige dosis onderzoek van ONS-1045 in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oncobiologics Inc

Overige ondersteuning: Oncobiologics Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Avastin®, Bioequivalentie, Eerste toediening bij de mens, Gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van de studie is de volgende farmacokinetische parameter:

- AUC_{0-*} en ratio van de geometrische "least square means" van test met de referentie produkten en de daarbij behorende 90% berouwbaarheidsinterval

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire farmacokinetische eindpunten zijn:

- PK parameters uit serum monsters zoals AUC_{0-t}, C_{max}, T_{max}, kel, t_{1/2el}, clearance (CL), en V_d

Veiligheids eindpunten zijn:

- Bijwerkingen
- Klinische laboratorium waarden en bloed druk en hartslag .
- Immunogeniciteit bepalingen.

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ONS-1045 wordt ontwikkeld als "biosimilar" voor Avastin® (bevacizumab) hetgeen een recombinant humaan IgG1 monoclonal antilichaam is, specifiek voor vasculair endothelial groei factor (VEGF).

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het aantonen van farmacokinetische bio-gelijkenis van ONS-1045 (Oncobiologics) met het EU- en VS gelicenseerde Avastin® product na een eenmalige intraveneuze infusie van 2.0 mg/kg, in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Secondaire doelstelling:

Het evalueren van de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van ONS-1045 (Oncobiologics) en het EU- en VS gelicenseerde Avastin® product na een eenmalige intraveneuze infusie van 2.0 mg/kg in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Het evalueren van farmacokinetische bio-gelijkenis van het EU- met het VS-licenseerde Avastin® product na een eenmalige intraveneuze infusie van 2.0 mg/kg in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

een enkel centrum, dubbel-blinde, gerandomiseerde, enkele dosering, 3-arm parallel studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eenmalige dosis van 2 mg/kg ONS-1045, EU-gelicenseerde Avastin® of VS-gelicenseerde Avastin®

Inschatting van belasting en risico

Het actieve bestanddeel ONS-1045 is in principe hetzelfde biologische bestanddeel als de op de markt beschikbare bevacizumab formuleringen. Hoewel er kleine verschillen zouden kunnen bestaan tussen ONS-1045 en bevacizumab, heeft de praktijk laten zien dat bevacizumab (Avastin) veilig aan gezonde vrijwilligers kan worden gegeven.

Avastin® EU en Avastin® US zijn veelgebruikte geneesmiddelen en de meest

voorkomende bijwerkingen zijn klachten van maag en darmen (zoals buikpijn, misselijkheid, diarree). Ook kan de bloeddruk stijgen en kan de urine meer eiwit bevatten dan normaal. Omdat maar één keer een dosis gegeven wordt die lager is dan de dosis die patiënten elke twee weken krijgen, verwachten wij niet dat deze bijwerkingen optreden. De proefpersonen worden nauwlettend in de gaten gehouden gedurende de duur van het onderzoek om het risico zo klein mogelijk te houden

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 mannelijke vrijwilligers
- Leeftijd van 18-55 jaar,
- Matig of niet rokend
- Body mass index van 18.5-30 kg/m²
- Bereid en in staat om schriftelijke toestemming te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch significante laboratorium afwijkingen
- Tekenen of symptomen van hartfalen
- Aanwezigheid van een slecht helende wond
- Een beroerte in de voorgeschiedenis
- Graad > 1 perifere neuropathie (zoals vastgesteld door de NCI CTCAE, v3.0)
- Abdominale fistula, gastrointestinale perforatie of intra-abdominaal abces binnen 6 maanden voor toediening van studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2014
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
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	EUCTR2014-004699-52-NL
CCMO	NL51376.056.14