

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en het effect op witte bloedcellen na een éénmalige dosis van ANF Rho, een nieuw middel voor de behandeling van een tekort aan witte bloedcellen, in vergelijking met standaardbehandeling (Neulasta®)

Gepubliceerd: 01-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is wetenschappelijk onderzoek. Onderzocht wordt hoe ANF-Rho wordt verdragen in vergelijking met Neulasta® (als standaardbehandeling) en placebo. Een placebo is dezelfde formulering als het te onderzoeken middel maar dan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Wittebloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANF**-Rho Fase I studie in HV en de vergelijkbaarheid met Neulasta

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

tekort aan witte bloedcellen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prolong Pharmaceuticals, LLC
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ANF-Rho, biological, Neulasta®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de plasma farmacokinetische profielen van ANF-Rho te bepalen bij oplopende eenmalige dosis bij gezonde vrijwilligers in vergelijking met Neulasta® (SOC).

Secundaire uitkomstmaten

Farmacodynamische:

-Om het effect op het absolute aantal neutrofielen (ANC) en CD 34+ cellen te bepalen in toenemende doses van ANF-Rho in gezonde vrijwilligers in vergelijking met placebo en Neulasta®.

Om de immunogeniciteit potentie van ANF-Rho beoordelen door het meten van antilichamen en neutraliserende antilichamen tegen ANF-Rho na een enkelvoudige subcutane dosis.

Om het optreden en de ernst van botpijn te beoordelen met toenemende doses van ANF-Rho in gezonde vrijwilligers in vergelijking met placebo en Neulasta®.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ANF-Rho is een nieuw type pegfilgrastim dat lijkt op Neulasta®. Neulasta® is een middel geregistreerd voor behandeling van een tekort aan witte bloedcellen, om infecties te voorkomen. Het wordt voornamelijk gebruikt bij kankerpatiënten om de bijwerkingen van chemotherapie te behandelen. Neulasta® is de merknaam; het bevat het actieve ingrediënt pegfilgrastim. Dit is een eiwit wat erg lijkt op de menselijke variant van de groeifactor *granulocyten kolonie stimulerende factor* (ook wel G-CSF of filgrastim genoemd). G-CSF is van nature aanwezig in het menselijk lichaam. Daarom wordt Neulasta® ook wel een *biological* genoemd. Het verschil tussen het van nature voorkomende G-CSF en Neulasta® (pegfilgrastim) is dat aan pegfilgrastim een lange keten van moleculen (een polymeer) is vastgemaakt. Hierdoor blijft het eiwit langer aanwezig in het lichaam, en hoeven patiënten minder vaak het middel te krijgen om hetzelfde effect te bereiken. ANF-Rho lijkt op Neulasta®, maar met iets meer polymeer. Zowel Neulasta® als ANF-Rho worden gemaakt met behulp van bacteriën die een menselijk gen hebben gekregen waarmee ze dit eiwit aan kunnen maken. Dit is de eerste keer dat ANF-Rho aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is wetenschappelijk onderzoek.

Onderzocht wordt hoe ANF-Rho wordt verdragen in vergelijking met Neulasta® (als standaardbehandeling) en placebo. Een placebo is dezelfde formulering als het te onderzoeken middel maar dan zonder de werkzame stof. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre ANF Rho in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van het middel op bloedcellen en bot gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 93 gezonde mannelijke en/of vrouwelijke vrijwilligers verdeeld over 9 groepen van elk 5 tot 12 vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 8 dagen (7 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zal verblijven, gevolgd door een periode van 14 dagen waarbinnen de vrijwilliger 4 keer een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum (op Dag 8, Dag 10, Dag 12 en Dag 14). Daarna volgt nog een nakeuring op Dag 22. De totale duur van de het onderzoek vanaf voorkeuring tot aan de nakeuring is maximaal 7

weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op Dag 1 krijgt de vrijwilliger na het ontbijt ANF Rho, Neulasta® of placebo toegediend via een injectie onder de huid van de buik. Bij de groep met de hoogste dosering (50 µg/kg) van ANF Rho zal de dosering worden verdeeld over 2 injecties. Het injectievolume is minder dan 1 mL per injectie.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. De algehele risico's van ANF Rho worden minimaal geacht, hoewel sommige onvoorzien kunnen zijn omdat de ontwikkeling van de onderzoeksmedicatie nog in een vroeg stadium is. Omdat ANF Rho voor het eerst aan de mens wordt toegediend zijn er nog geen bijwerkingen gerapporteerd. Met de dosering die wordt gebruikt in dit onderzoek worden geen ernstige bijwerkingen verwacht, maar zoals met alle andere geneesmiddelen kunnen er bijwerkingen optreden. Dit houdt in dat er een kans is op niet ernstige bijwerkingen en een kleine kans op een ernstige bijwerking. Het wordt verwacht dat ANF Rho, dat lijkt op Neulasta®, waarschijnlijk dezelfde bijwerkingen zal geven als Neulasta®.

Neulasta® wordt nu 12 jaar gebruikt en is in meer dan 100 landen over de hele wereld geregistreerd als geneesmiddel. De meest voorkomende bijwerkingen van Neulasta® (gezien bij meer dan 1 van de 10 patiënten) zijn botpijn en spierpijn, hoofdpijn en misselijkheid (ziek voelen). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (gezien bij tussen de 1 op 10 en 1 op 100 patiënten) zijn reacties op de plaats van injectie, zoals pijn. Minder vaak voorkomende maar mogelijk ernstige reacties zijn onder andere een klein aantal bloedplaatjes, allergische reacties, een snelle daling van de bloeddruk, een vergrote of gescheurde milt, huidreacties en long problemen.

Omdat ANF Rho geen lichaamseigen stof is, kan deze een afweerreactie in het lichaam oproepen, bijvoorbeeld door antilichamen tegen ANF Rho op te bouwen. Op basis van de ervaringen met Neulasta® wordt de kans hierop echter klein geacht.

Contactpersonen

Publiek

Prolong Pharmaceuticals, LLC

Corporate Court 300
South Plainfield 07080
US

Wetenschappelijk

Prolong Pharmaceuticals, LLC

Corporate Court 300
South Plainfield 07080
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/vrouwelijke vrijwilligers
18-55 jaar, inclusief
BMI: 18.0-30.0 kg/m², inclusief

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 12 weken 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 (voor mannen) of 1.0 liter bloed (voor vrouwen) is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2014
Aantal proefpersonen:	83
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neulasta®
Generieke naam:	Pegfilgrastim
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2015

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	EUCTR2014-002649-24-NL
CCMO	NL50489.056.14