

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie, om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van KBP-042 te onderzoeken na eenmalige en meermalig toediening(en) in gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 03-03-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1 Het vaststellen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meerdere doseringen van KBP-042 bij gezonde mannelijke vrijwilligers
2 Het vaststellen van de farmacokinetiek van enkele en meerdere doseringen van KBP-042 bij gezonde mannelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eerste toediening bij de mens met KBP-042.

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KeyBioscience

Overige ondersteuning: Key Bioscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amyline receptor, calcitonine receptor, KBP-042, type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid zal worden onderzocht aan de hand van bijwerkingen, veranderingen in laboratorium uitslagen, veranderingen in ECG metingen en veranderingen in vitale functie metingen

Secundaire uitkomstmaten

Pharmacokinetische eindpunten:

Pharmacokinetische eigenschappen van KBP-042 worden vastgesteld na elke behandeling door middel van non-compartmentele analyses van KBP-042 concentratie-tijd data.

Pharmacodynamische eindpunten:

deel A

- Serum C-terminal telopeptide, lactaat, osteocalcine, calcium en gevaste plasma glucose

- orale glucose tolerantie test (plasma glucose, insuline, glucagon, C-peptide en incretines)

- Urine natrium, kalium, calcium, inorganische fosfaat, creatinine, C-terminal

2 - Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie, om de veilig ... 5-05-2025

teloptide, N-terminal telopeptide

deel B

- Serum C-terminal telopeptide, lactaat, osteocalcine, calcium en gevaste

plasma glucose

- oral glucose tolerance test (plasma glucose, insulin, glucagon, C-peptide and incretines)

- Urine natrium, kalium, calcium, inorganische fosfaat, creatinine, C-terminal

teloptide, N-terminal telopeptide

- VAS misselijkheid, honger, verzadiging en de wens om te eten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Activatie van de amyline en de calcitonine receptoren veroorzaken gewichtsverlies en anti-hyperglycemische effecten in preklinische diermodellen voor obesitas en type 2 diabetes mellitus (T2DM). Het KBP-042 eiwit activeert zowel de amyline als de calcitonine receptoren en is ontwikkeld als een potentieel middel voor T2DM. In deze studie wordt KBP-042 voor het eerst toegediend aan de mens. De studie is zo opgezet dat de veiligheid voor de proefpersoon eerst wordt geëvalueerd voordat de blootstelling verhoogd mag worden.

Doel van het onderzoek

- 1 Het vaststellen van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meerdere doseringen van KBP-042 bij gezonde mannelijke vrijwilligers
- 2 Het vaststellen van de farmacokinetiek van enkele en meerdere doseringen van KBP-042 bij gezonde mannelijke vrijwilligers
- 3 Het vaststellen van de biologische activiteit en farmacodynamische effecten van enkele en meerdere doseringen van KBP-042 bij gezonde mannelijke vrijwilligers

Onderzoeksopzet

- 3 - Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie, om de veilighe ... 5-05-2025

Dit is een enkel centrum, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van KBP-042 te bepalen bij gezonde manlijke vrijwilligers. Beslissingen voor dosis-escalatie worden gemaakt na review van veiligheid en verdraagbaarheid en waar mogelijk, de beschikbare farmacokinetiek en farmacodynamiek van de vorige cohorten. De studie bestaat uit twee delen: in het eerste deel worden de effecten van een eenmalig oplopende dosis van KBP-042 bepaald en in het optionele tweede deel worden de effecten van een meerdere oplopende doseringen van KBP-042 bepaald. In het eerste cohort van het eerste deel, worden op de eerste dag 2 vrijwilligers gedoseerd (1 met KBP-042 en 1 placebo). De overige 5 vrijwilliger worden minimaal 24 uur later gedoseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

eenmalige of meerdere dosering(en) van KBP-042 of placebo

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijwerkingen van KBP-042 injecties en mogelijke klachten van het nuchter zijn, de leefregels, de tijdinvestering en van de bloedafnames

Contactpersonen

Publiek

KeyBioscience

Spichermatt 30
Stans 6370
CH

Wetenschappelijk

KeyBioscience

Spichermatt 30
Stans 6370
CH

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
- 18-45 jaar inclusief
- BMI: 18 - 28 kg/m², inclusief
- in staat om ICF te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle klinisch significante ziektes of aandoeningen en behandelingen die invloed kunnen hebben op het verloop van de studie of een onacceptabel risico geeft voor de vrijwilliger volgens de onderzoeker. Positieve uitslag bij screening van hepatitis B, hepatitis C of HIV/AIDS.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-03-2015
Aantal proefpersonen: 67
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2015
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	EUCTR2014-005464-15-NL
CCMO	NL52542.056.15