

Een first-in-men studie, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, enkelvoudig en meervoudig oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek (inclusief voedsel en geslacht effect) en farmacodynamiek van LNP1955 bij gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken in hoeverre LNP1955 wordt verdragen en veilig is. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate LNP1955 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Ook...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LNP1955 Enkelvoudig en meervoudig oplopende dosis studie.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Ontstekingsziekten, reumatoïde artritis.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lupin Limited

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LNP1955, ontstekingsziekten, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige en meervoudige oplopende orale doses van LNP1955 bij gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek (PK) van enkelvoudige en meervoudige oplopende orale doses van LNP1955 bij gezonde proefpersonen te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LNP1955 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ontstekingsziekten zoals reumatoïde artritis. Een ontsteking is een afweerreactie van het lichaam tegen uitwendige stoffen. Een ontsteking veroorzaakt een verhoogde bloedtoevoer naar de plaats van de ontsteking en er worden afweer mechanismes in werking gezet. Gevolg hiervan is roodheid, zwelling, gloeien en pijn. LNP1955 blokkeert een eiwit (CRAC kanaal) dat betrokken is bij een abnormale afweerreactie zoals deze wordt gezien in auto-immuun ziektes. Bij een auto-immuun reactie wordt de ontsteking veroorzaakt door een afweerreactie tegen lichaamseigen stoffen. Dit is de eerste keer dat dit onderzoeksmiddel aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken in hoeverre LNP1955 wordt verdragen en veilig is. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in welke mate LNP1955 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Ook wordt er naar het effect van voedsel en geslacht op de farmacokinetiek gekeken. Tevens wordt het effect van het middel op ontstekingsstoffen onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Onderzoeksopzet

SAD:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 5. (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats op Dag 12 ($\pm$ 2 dagen). De vrijwilligers deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 5 weken.

FE:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin de vrijwilliger per periode gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 5 van elke periode. (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats op Dag 12 ($\pm$ 2 dagen) na Periode 2. Tussen de dosering in beide periodes zit minimaal 2 weken. De vrijwilligers deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 7-8 weken.

MAD:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 19 dagen (18 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 18. (Dag 1 is de (eerste) dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats op Dag 25 $\pm$ 2. De vrijwilligers deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 7 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Enkelvoudige dosering, meervoudige dosering en effect van geslacht en voedsel.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Omdat LNP1955 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van LNP1955 bij mensen bekend. LNP1955 is wel in dieren bestudeerd. Bij dieren is een verhoging van de calcium waarden in het bloed gevonden. In de meeste gevallen zijn er geen symptomen gezien bij deze verhoogde calcium waarden. Desondanks kunnen verhoogde calcium waarden wel relevant zijn wanneer deze gerelateerd zijn aan symptomen zoals misselijkheid, braken, hoofdpijn, dorst, lethargie (loom gevoel), of een gevoel van zwakte. Enkelvoudige doseringen van LNP1955 werden goed verdragen door ratten in doseringen tot 60 mg/kg/dag.

Contactpersonen

Publiek

Lupin Limited

Lupin Research Park Survey No. 46A/47A
Nande Village, Mulshi Taluka, District Pune 412115
IN

Wetenschappelijk

Lupin Limited

Lupin Research Park Survey No. 46A/47A
Nande Village, Mulshi Taluka, District Pune 412115
IN

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: 18.0-32.0 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 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:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	20-05-2015
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
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	EUCTR2015-001493-18-NL
CCMO	NL53335.056.15