

Een studie die de veiligheid, verdraagbaarheid, opname en afweerreactie van OMS721, een nieuw middel voor de behandeling van auto-immuun ziektes, onderzoekt bij gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers

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

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe OMS721 wordt verdragen. In dit onderzoek zal ook worden onderzocht hoe snel en in hoeverre OMS721 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OMS721 MD SC en IV dosis in HV

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuun ziektes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Omeros Corporation

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuun, OMS721

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doses subcutaan (SC) en intraveneuze (IV) toediening van OMS721 bij gezonde proefpersonen
- * Evaluatie van de farmacokinetiek (PK) van meervoudige doses SC en IV toediening van OMS721 bij gezonde proefpersonen
- * Evaluatie van de PK van een IV oplaaddosis gevolgd door SC toediening van OMS721 in gezonde proefpersonen

Secundaire uitkomstmaten

- * Evaluatie van de farmacodynamiek (PD) van meervoudige doses SC en IV toediening van OMS721 bij gezonde proefpersonen
- * Evaluatie van de PD van een IV start dosis gevolgd door SC toediening van OMS721 in gezonde proefpersonen
- * Evaluatie van de anti-drug antilichaam (ADA) respons na meervoudige doses SC en IV toediening van OMS721 bij gezonde proefpersonen
- * Onderzoek naar het effect van de baseline-mannan bindend lectine (MBL) en mannan bindend lectine geassocieerd serine protease-2 (MASP-2) plasmaconcentraties van OMS721 farmacodynamica
- * Onderzoek naar het effect van OMS721 op MASP-2 en MBL plasmaconcentraties

* Onderzoek naar het effect van OMS721 op de klassieke en alternatieve

complement paden

* Onderzoek naar de omvang en de duur van het effect van de houding op de

totale IgG plasmaconcentratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

OMS721 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van auto immuun ziektes. Het afweersysteem van iemand met een auto-immuun ziekte herkent lichaamseigen cellen en/of weefsels als zijnde vijandig. Hierdoor kunnen er antistoffen gevormd worden tegen lichaamseigen weefsels wat kan leiden tot ziekte. Deze auto-immuun ziektes kunnen het gevolg zijn van een ontregeld lectine systeem. Het lectine systeem maakt deel uit van het aangeboren afweersysteem dat ons beschermt tegen ziekteverwekkers. OMS721 remt de werking van een groep enzymen (eiwitten die zorgen voor bepaalde chemische veranderingen in het lichaam) die betrokken is bij het lectine systeem. OMS721 bestaat uit verschillende delen (bouwstenen), die van nature aanwezig zijn in het menselijk lichaam (een zogenaamde monoklonale antistof).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe OMS721 wordt verdragen. In dit onderzoek zal ook worden onderzocht hoe snel en in hoeverre OMS721 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er in dit onderzoek gekeken naar het effect van het middel op de afweerreactie zodat de mate waarin het lectine systeem geremd wordt bekeken kan worden (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Als laatste wordt in dit onderzoek de mogelijke aanmaak van antistoffen in het bloed onderzocht (de ontwikkeling van antistoffen tegen OMS721 kunnen het middel minder effectief maken).

Onderzoeksopzet

Groep 1 en 2:

Gedurende het onderzoek verblijft de vrijwilliger twee keer een periode van 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren (van Dag -1 tot en met Dag 4 en van Dag 35 tot en met Dag 39; Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Op Dag -1 en 35 wordt u om 14:00 uur in de middag in het klinisch onderzoekscentrum verwacht.

Groep Dag Behandeling Hoe vaak

1 1, 8, 15, 22, 29 en 36 OMS721 2 mg/kg of placebo gegeven als een intraveneus infuus. 1 keer per week gedurende 6 weken

2 1, 8, 15, 22, 29 en 36 OMS721 2 mg/kg of placebo gegeven als een onderhuidse injectie. 1 keer per week gedurende 6 weken

Groep 3:

Gedurende het onderzoek verblijft de vrijwilliger een periode van 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren (van Dag -1 tot en met Dag 4; Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Op Dag -1 wordt u om 14:00 uur in de middag in het klinisch onderzoekscentrum verwacht.

De OMS721 dosering die de vrijwilliger ontvangt zal worden vastgesteld op basis van de resultaten verkregen uit Groep 1 en 2 van dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 en 2: Gedurende het onderzoek verblijft de vrijwilliger twee keer een periode van 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren (van Dag -1 tot en met Dag 4 en van Dag 35 tot en met Dag 39; Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Op Dag -1 en 35 wordt u om 14:00 uur in de middag in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Groep Dag Behandeling Hoe vaak 1 1, 8, 15, 22, 29 en 36 OMS721 2 mg/kg of placebo gegeven als een intraveneus infuus. 1 keer per week gedurende 6 weken 2 1, 8, 15, 22, 29 en 36 OMS721 2 mg/kg of placebo gegeven als een onderhuidse injectie. 1 keer per week gedurende 6 weken Groep 3: Gedurende het onderzoek verblijft de vrijwilliger een periode van 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren (van Dag -1 tot en met Dag 4; Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Op Dag -1 wordt u om 14:00 uur in de middag in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. De OMS721 dosering die de vrijwilliger ontvangt zal worden vastgesteld op basis van de resultaten verkregen uit Groep 1 en 2 van dit onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Tot nu toe is 1 ander onderzoek uitgevoerd met gezonde vrijwilligers. In dit onderzoek kregen 28 gezonde mannelijke vrijwilligers eenmalige toedieningen van OMS721 tot 2 mg/kg en al deze doseringen werden goed verdragen. De volgende bijwerkingen werden het vaakst waargenomen: bovenste luchtweginfecties en griep. U 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.

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd

Bloedafname, verblijfscanule: Groep 1 en 2: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 600 milliliter bloed afgenomen. Er wordt 2 keer een canule ingebracht om bloed af te nemen, één keer op Dag 1 en één keer op Dag 36. Voor de overige bloedafnames tussen de voorkeuring en de nakeuring wordt een ader aangeprikt.

Bloedafname, verblijfscanule: Groep 3: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 milliliter bloed afgenomen. Er wordt één keer een canule ingebracht om bloed af te nemen op Dag 1. Voor de overige bloedafnames tussen de voorkeuring en de nakeuring wordt een ader aangeprikt.

Dosering door middel van een intraveneus (iv) infuus (Groep 1): Bij de toediening van het onderzoeksmiddel door middel van een iv infuus op Dag 1, 8, 15, 22, 29 en 36 wordt een extra verblijfscanule ingebracht naast de verblijfscanule die gebruikt wordt voor de bloedafnames op Dag 1 en op Dag 36. U zult dus in beide armen een canule hebben gedurende de dosering op Dag 1 en op Dag 36. De canule voor het iv infuus wordt direct na de dosering weer verwijderd.

Onderhuidse injectie (Groep 2): U krijgt het onderzoeksmiddel toegediend via een onderhuidse injectie in uw buikwand of dij.

Dosering door middel van een intraveneus (iv) infuus (Groep 3): Bij de toediening van het onderzoeksmiddel door middel van een iv infuus wordt een extra verblijfscanule ingebracht naast de verblijfscanule die gebruikt wordt voor de bloedafnames op Dag 1. U zult dus in beide armen een canule hebben gedurende de dosering op Dag 1. De canule voor het iv infuus wordt direct na de dosering weer verwijderd.

Vitale functies: Ademfrequentie, bloeddruk, polsfrequentie en lichaamstemperatuur worden regelmatig gemeten.

Onderhuidse injectie (Groep 3): U krijgt het onderzoeksmiddel toegediend via een onderhuidse injectie in uw buikwand of dij.

Hartfilmpje (ECG): Er worden regelmatig ECGs gemaakt.

Anti-drug antistoffen (ADA): Uw bloed zal onderzocht worden op de aanwezigheid van eventuele antistoffen tegen OMS721. Het is van belang om te weten dat op grond van ervaringen met OMS721 niet verwacht wordt dat de aanwezigheid van deze antistoffen gevolgen voor uw gezondheid zal hebben.

Contactpersonen

Publiek

Omeros Corporation

Elliott Avenue West 201
Seattle 98119
US

Wetenschappelijk

Omeros Corporation

Elliott Avenue West 201
Seattle 98119
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 vrijwilligers
18-54 jaar, inclusief
BMI: 19.0-32.0 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 60 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 60 dagen voor de start van dit onderzoek meer dan 0.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2015
Aantal proefpersonen:	24
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:	03-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 26-04-2016
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	EUCTR2015-000973-11-NL
CCMO	NL53278.056.15