

Een open-label, enkelvoudige dosis, parallel-arm onderzoek naar de farmacokinetiek en de absolute biologische beschikbaarheid van GBR 830 te evalueren van enkelvoudige toediening via de subcutane (SC) route

Gepubliceerd: 09-11-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre GBR 830 wordt opgenomen in, verdeeld over, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast zal de farmacokinetiek van GBR 830 toegediend als een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GBR 830 farmacokinetiek, absolute biologische en veiligheidsstudie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Glenmark Pharmaceuticals SA

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuunziekten, GBR 830

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om absolute biologische beschikbaarheid van GBR 830 beheerd door de SC route bepalen gezonde volwassen proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de PK van GBR 830 bij gezonde volwassen proefpersonen na een eenmalige dosis SC en intraveneuze toediening te evalueren.

Om de immunogeniciteit na een enkele dosis van GBR 830 bij gezonde volwassen proefpersonen na SC en intraveneuze toediening te evalueren.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige doses van GBR 830 bij gezonde volwassen proefpersonen te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GBR 830 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van auto immuunziekten. Een auto-immuunziekte is een ziekte waarbij lichaamseigen weefsels worden aangevallen door het eigen immuunsysteem (afweersysteem).

GBR 830 wordt ontwikkeld voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoetica), chronische artritis (axiale spondylartritis), ontstekingsreuma bij mensen met psoriasis (artritis psoriatica), psoriasis,

ziekte van Crohn, en chronische ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa).

Antistoffen worden door ons eigen lichaam gemaakt ter bescherming tegen bijvoorbeeld bacteriën en virussen. Antistoffen kunnen ook ontworpen en gemaakt worden door farmaceutische bedrijven om te gebruiken voor medisch onderzoek en de behandeling van ziektes. GBR 830 is een antistof dat zodanig ontworpen is dat het heel gericht de OX40 receptor op T cellen kan herkennen, binden en daardoor de functie van de receptor kan blokkeren. Een receptor is een eiwit op het oppervlak van een cel die een celreactie in gang kan zetten zodra een signaal molecuul aan de receptor bindt. T cellen zijn een specifiek type witte bloedcellen en spelen een belangrijke rol bij afweerreacties.

GBR 830 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre GBR 830 wordt opgenomen in, verdeeld over, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast zal de farmacokinetiek van GBR 830 toegediend als een onderhuidse injectie in vergelijking met GBR 830 toegediend als een intraveneus (iv; in de ader) infuus onderzocht worden (dit wordt absolute biologische beschikbaarheid genoemd). Ook zal worden onderzocht hoe veilig GBR 830 is en hoe GBR 830 wordt verdragen. Daarnaast wordt er gekeken in hoeverre er antistoffen tegen GBR 830 aangemaakt worden.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek zal bestaan uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 11 dagen (10 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven: van de middag (14:00 uur) van Dag -1 (1 dag voor de toediening van het onderzoeksmiddel) tot de ochtend van Dag 10. Dit wordt gevolgd door 6 dagen (Dag 12, 15, 29, 43, 57 en 71) waarop de vrijwilliger een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum.

De vrijwilliger krijgt een enkelvoudige dosering van GBR 830 op Dag 1 als een iv infuus van 1 uur of als een onderhuidse injectie. Vrijwilligers die Behandeling B ontvangen, krijgen 2 onderhuidse injecties in de buik en vrijwilligers die Behandeling C ontvangen, krijgen 1 onderhuidse injectie in de buik.

Onderzoeksproduct en/of interventie

U krijgt een enkelvoudige dosering van GBR 830 op Dag 1 als een iv infuus van 1 uur of als een onderhuidse injectie in de buik. Dag Behandeling Hoe vaak Aantal vrijwilligers 1 A 600 milligram GBR 830 als een iv infuus Eénmaal 10 1 B 600 milligram GBR 830 als een

onderhuidse injectie Eénmaal 15 1 C 75 milligram GBR 830 als een onderhuidse injectie Eénmaal 15

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. GBR 830 is in dieren bestudeerd. Bij dieren zijn geen bijzonderheden waargenomen en werd de onderzoeksmedicatie goed verdragen. Daarnaast is GBR 830 bij PRA al eerder onderzocht bij mensen met doseringen tot 10 mg/kg intraveneus; deze dosering komt ongeveer overeen met die van het huidige onderzoek. In dit eerdere onderzoek werd GBR 830 goed verdragen zonder duidelijke bijwerkingen. Mogelijk kan er een overgevoeligheidsreactie tegen GBR 830 ontstaan en er kan een verhoogde gevoeligheid voor infecties ontstaan.

GBR 830 is een zogenaamde *biological*; gelet op de eigenschappen van dit soort stoffen is er een kans op de vorming van antistoffen tegen GBR 830 of een overgevoeligheidsreactie. Op basis van de ervaringen met GBR 830 is er een reële kans dat er antistoffen tegen GBR 830 ontwikkelt. Mochten er antistoffen tegen het nieuwe middel in het bloed worden aangetroffen, dan verwachten wij met de huidige kennis dat dit geen gevolgen zal hebben voor de gezondheid. Echter, mocht de vrijwilliger in de toekomst een aandoening krijgen die behandeld kan worden met GBR 830, dan valt niet te voorspellen of en hoe deze antistoffen het effect van de behandeling kunnen beïnvloeden.

GBR 830 wordt ontwikkeld voor de behandeling van auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew (spondylitis ankylopoetica), chronische artritis (axiale spondylartritis), ontstekingsreuma bij mensen met psoriasis (artritis psoriatica), psoriasis, ziekte van Crohn, en chronische ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa). In het geval dat u behandeld moet worden voor een van deze ziekten zal de huisarts de vrijwilliger adviseren over de meest geschikte vorm van behandeling. Op dit moment zijn er verschillende middelen beschikbaar of in ontwikkeling om bovenstaande aandoeningen te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Glenmark Pharmaceuticals SA

Corporate Drive 750
Mahwah NJ 07430
US

Wetenschappelijk

Glenmark Pharmaceuticals SA

Corporate Drive 750
Mahwah NJ 07430
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
18-55 jaar, inclusief
BMI: 18.5-32.0 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 3 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 0.45 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-01-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2016

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	EUCTR2016-003280-19-NL
CCMO	NL59786.056.16