

Een fase I, gerandomiseerd, dubbelblind, parallel gegroepeerd onderzoek met enkele dosis om de farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit te vergelijken van twee samenstellingen van MSB11022 (voorstel voor biosimilar van adalimumab)

Gepubliceerd: 26-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De primaire doelstelling is om de farmacokinetiek (PK) van MSB11022-acetaat te onderzoeken en te vergelijken met MSB11022-citraat bij gezonde deelnemers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMR200588-003

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

biosimilar, ontstekingsremmer

Aandoening

Healthy Volunteers (arthritis, skin conditions, digestive disorders)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck
Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biosimilar, Fase 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie van IMP in bloed over tijd

Maximum concentratie van IMP in bloed bereikt

Concentratie van IMP in bloed over tijd tot niet meer detecteerbaar

Secundaire uitkomstmaten

- Meerdere tijd-afhankelijke PK metingen van IMP concentratie in het bloed
- Vitale functies
- Bloedwaarden
- Bijwerkingen (AE, Adverse Event) en ernstige bijwerkingen (SAE, Serious Adverse Event)
- Beoordeling van ontwikkeling van antilichamen tegen het geneesmiddel en neutraliserende antilichamen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MSB11022 is een voorgesteld biosimilar van adalimumab (Humira®). Om de biosimilariteit vast te stellen, moet het bestanddeel van het biosimilar vergelijkbaar zijn met het referentieproduct, ondanks kleine verschillen in klinisch niet-actieve bestanddelen, en er mogen geen klinisch relevante verschillen zijn tussen het biologische product en het referentieproduct in termen van de veiligheid, zuiverheid en sterkte van het product (Food and Drug Administration [FDA] Guidance for Industry. Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product 2015). De ontwikkeling van een biosimilar omvat doorgaans een vergelijking van het voorgestelde product en het referentieproduct wat betreft structuur, werking, humane farmacokinetiek (PK), klinische immunogeniteit, klinische veiligheid en effectiviteit.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om de farmacokinetiek (PK) van MSB11022-acetaat te onderzoeken en te vergelijken met MSB11022-citraat bij gezonde deelnemers.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I, gerandomiseerd, dubbelblind, parallelgegroepeerd onderzoek met een enkelvoudige dosis met 2 behandelgroepen. In het onderzoek wordt de PK, veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniciteit van 2 samenstellingen van MSB11022 geëvalueerd: MSB11022-acetaat versus MSB11022-citraat .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag -1 worden de deelnemers toegelaten tot het onderzoekscentrum en zij blijven hier tot en met dag 8 (tot en met het afronden van de onderzoeken op dag 8). Op dag 1 worden de deelnemers gerandomiseerd en ontvangen een enkele dosis MSB11022-acetaat of MSB11022-citraat van 40 mg; dit wordt met een subcutane injectie in de onderbuik toegediend (ten minste 5 cm verwijderd van de navel). Bloedmonsters voor PK-analyse worden vóór dosering afgenomen (0 uur) en op vastgestelde momenten tot 71 dagen na dosering. Deelnemers worden op veiligheid gecontroleerd tot 71 dagen na dosering.

Inschatting van belasting en risico

In het fase I-onderzoek EMR200588-001 werd de gelijkwaardigheid aangetoond tussen de samenstelling van het MSB11022-citraat, US-REP en EU-RMP. De veiligheids-, verdraagbaarheids- en immunogeniciteitsprofielen waren gelijk bij de deelnemers die MSB11022 en US-RP of EU RMP ontvingen. Deze resultaten stellen het PK-element van de wetenschappelijke brug tussen alle drie de producten vast om de relevantie van de gegevens te rechtvaardigen die zijn verkregen met behulp van EU RMP om de biosimilariteit ten opzichte van US-RP te helpen aan te tonen.

Het doel van dit fase I klinische onderzoek is om de PK, veiligheid, immunogeniciteit en verdraagbaarheid van de MSB11022-acetaat-samenstelling te

vergelijken met de MSB1102-citraat-samenstelling, wanneer deze aan gezonde deelnemers met een voorgevulde spuit (PFS, prefilled syringe) worden toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Merck

Frankfurter Str. 250
Darmstadt D-64293
DE

Wetenschappelijk

Merck

Frankfurter Str. 250
Darmstadt D-64293
DE

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 en vrouwelijke deelnemers, 18 tot en met 55 jaar oud, die effectieve anticonceptiemethoden gebruiken en bereid en in staat zijn om zich aan de geplande

4 - Een fase I, gerandomiseerd, dubbelblind, parallel gegroepeerd onderzoek met enkele ... 7-05-2025

bezoeken, het toedienen van de onderzoeksmedicatie, laboratoriumonderzoeken en alle andere onderzoeksprocedures te houden komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek.

Andere protocol gedefinieerde inclusie criteria van toepassing kunnen zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een voorgeschiedenis en/of huidige aanwezigheid hebben van klinisch significante atopische allergie, overgevoeligheid of allergische reacties
 - Hebben van een actieve of latente tuberculose of een voorgeschiedenis hebben van tuberculose
 - Hebben van levenslange voorgeschiedenis van invasieve systemische schimmelinfecties of andere opportunistische infecties zoals terugkerende of chronische lokale schimmelinfecties
 - Eerder behandeld zijn met adalimumab of een recombinant monoklonaal antilichaam hebben gebruikt, of een levend vaccin toegediend hebben gekregen binnen 12 weken voor insluiting in dit onderzoek of een dergelijke vaccinatie hebben ingepland tijdens het onderzoek of binnen 4 maanden na de toediening van het IMP
- Andere protocol gedefinieerde exclusie criteria van toepassing kunnen zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MSB11022
Generieke naam:	Adalimumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2016
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	EUCTR2016-003263-19-NL
CCMO	NL58991.056.16