

Een onderzoek naar de veiligheid, opname en het effect op het lichaam van Exenatide MPF, een nieuwe formulering van een bestaand middel voor de behandeling van Diabetes Mellitus Type 2, na een enkelvoudige en meervoudige toediening, in gezonde vrijwilligers en Diabetes Mellitus Type 2 patiënten

Gepubliceerd: 08-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe Exenatide MPF wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre Exenatide, wanneer toegediend als Exenatide MPF, in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exenatide MPF SAD en MAD onderzoek

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 2, Suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FLAMEL TECHNOLOGIES

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus Type 2, Exenatide, T2DM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van Exenatide MPF 'vertraagde afgifte' formulering na twee opeenvolgende oplopende doseringen in gezonde vrijwilligers versus een referentie behandeling in gezonde vrijwilligers.

Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde doseringen van Exenatide MPF 'vertraagde afgifte' formulering in type 2 diabetes mellitus (T2DM) patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van het farmacokinetisch (PK) profiel en variabiliteit van de PK parameters van Exenatide MPF 'vertraagde afgifte' formulering na twee opeenvolgende oplopende doseringen in gezonde vrijwilligers versus een referentie behandeling in gezonde vrijwilligers.

Bepalen van het effect van Exenatide MPF 'vertraagde afgifte' form na 4 weken herhaalde dosering op geselecteerde biomarkers en surrogaat eindpunten in T2DM patienten.

Bepelen van het PK profiel en variabiliteit van de PK parameters van Exenatide

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exenatide is een geregistreerd medicijn dat ontwikkeld is voor de behandeling van Diabetes Mellitus Type 2. Het betreft een synthetische vorm van een natuurlijk voorkomend darmhormoon, GLP-1 (Glucagon-Like Peptide-1), een eiwit dat door middel van een onderhuidse injectie wordt toegediend. Exenatide wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te verlagen bij patienten met Diabetes Mellitus Type 2 waarbij de gangbare orale medicatie onvoldoende verlaging van het bloedsuiker geeft. Het stimuleert de insulineproductie als reactie op verhoogde spiegels van glucose in het bloed.

Exenatide MPF (MicroParticles Formulation) is een nieuwe formulering van Exenatide met als doel dat het middel geleidelijk over een langere periode in het lichaam beschikbaar komt, waardoor patienten zichzelf minder vaak een injectie hoeven toe te dienen en minder bijwerkingen ondervinden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe Exenatide MPF wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre Exenatide, wanneer toegediend als Exenatide MPF, in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van het middel op bloedwaarden en het lichaamsgewicht gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Onderzoeksopzet

Deel A:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes. Gedurende Periode 1 verblijft de vrijwilliger, afhankelijk van de loting, gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen gevolgd door 3 dagen waarop u een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum, of u verblijft gedurende 3 dagen (2 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen. Indien u in Periode 1 Byetta® krijgt is het verblijf korter omdat de klaring van het middel beduidend korter is dan dat van Exenatide MPF. Tijdens Periode 2 verblijft u gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen gevolgd door 5 dagen waarop u een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger Exenatide MPF of Byetta® binnen 60 minuten voorafgaand aan een standaard ontbijt, en in geval van Byetta® krijgt

de vrijwilliger nog een tweede dosis binnen 60 minuten voorafgaand aan een standaard diner. Exenatide MPF en Byetta® worden toegediend als een injectie onder de huid in de buikwand.

Deel B:

Voor het eigenlijke onderzoek is het volgende schema van toepassing:

Week 1: van Dag 2 tot Dag 4, gevolgd door 2 korte bezoeken op Dag 5 en Dag 6

Week 2: van Dag 7 tot Dag 8, gevolgd door 2 korte bezoeken op Dag 10 en Dag 12

Week 3: van Dag 14 tot Dag 15

Week 4: van Dag 21 tot Dag 25, gevolgd door een kort bezoek op Dag 26

van Dag 27 tot Dag 28, gevolgd door 5 korte bezoeken op Dag 29,

31, 33, 36 en 39, en een nakeuring op Dag 43

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger Exenatide MPF binnen 60 minuten voorafgaand aan een ontbijt. Exenatide MPF zal worden toegediend als een injectie onder de huid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A van het onderzoek bestaat uit 2 periodes. Tijdens Periode 1 ontvangt de vrijwilliger een enkelvoudige dosis Exenatide MPF of 2 doses Byetta® met een 12-uur interval. Byetta® is het bestaande en geregistreerde formulair van Exenatide dat minder lang werkzaam is. Het wordt toegediend om de farmacokinetiek en verdraagbaarheid van het nieuwe middel te vergelijken met dat van het bestaande middel. Tijdens Periode 2 ontvangt de vrijwilliger een enkele dosis Exenatide MPF. Exenatide MPF en Byetta® worden gegeven als een onderhuidse (subcutane) injectie. Onderstaande combinaties zijn gepland: Combinatie 1 (n=10) Periode 1: twee subcutane doses van 5 µg Byetta® met een 12-uur interval Periode 2: een subcutane dosis van 70 µg Exenatide MPF Combinatie 2 (n=10) Periode 1: twee subcutane doses van 5 µg Byetta® met een 12-uur interval Periode 2: een subcutane dosis van 140 µg Exenatide MPF Combinatie 3 (n=10) Periode 1: een subcutane dosis van 10 µg Exenatide MPF Periode 2: een subcutane dosis van 70 µg Exenatide MPF Combinatie 4 (n=10) Periode 1: een subcutane dosis van 10 µg Exenatide MPF Periode 2: een subcutane dosis van 140 µg Exenatide MPF Of de vrijwilliger combinatie 1, 2, 3 of 4 ontvangt wordt door loting bepaald. Deel B van het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin u Exenatide MPF één maal per week gedurende 4 weken zal ontvangen. Exenatide MPF wordt gegeven als een onderhuidse (subcutane) injectie in de buikwand. Deelnemers ontvangen: 140 µg of 180 µg Exenatide MPF wekelijks gedurende 4 weken

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Omdat Exenatide MPF in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van Exenatide MPF bij mensen bekend. Echter, van de huidige formulering van Exenatide (Byetta®) zijn misselijkheid en braken de belangrijkste mogelijke bijwerkingen; daarnaast diarree, obstipatie, reacties op de injectieplaats, verminderde eetlust en

afvallen. Een zeldzame complicatie is alvleesklierontsteking.

Contactpersonen

Publiek

FLAMEL TECHNOLOGIES

Parc Club du Moulin à Vent, avenue du Docteur Georges Lévy 33
Vénissieux 69693
FR

Wetenschappelijk

FLAMEL TECHNOLOGIES

Parc Club du Moulin à Vent, avenue du Docteur Georges Lévy 33
Vénissieux 69693
FR

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)

Deel A:

Geslacht: gezonde man of vrouw

Leeftijd: 18 - 65 jaar, inclusief

Body Mass Index: >22.0 - <35.0 kg/m² ;Deel B:

Geslacht: gezonde man of vrouw
Leeftijd: 18 - 75 jaar, inclusief
Body Mass Index: >25.0 - <40.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2015
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Byetta
Generieke naam:	Exenatide

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	na
Generieke naam:	Exenatide MPF

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2016
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	EUCTR2015-002390-38-NL
CCMO	NL54120.056.15