

Een gerandomiseerde, open-label, twee-periodes, twee-sequentie, enkelvoudige dosis, cross-over studie om de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van de auto-injector en een voorgevulde spuit van SB4 te vergelijken in gezonde mannelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 30-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Benepali® en Brenzys® zijn geregistreerd als geneesmiddelen die worden toegediend als een subcutane (onderhuidse) injectie door middel van een voorgevulde spuit. Met een voorgevulde spuit wordt het middel toegediend door een naald die handmatig in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het vergelijken van PK van SB4 dmv auto-injector en voorgevulde spuit.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Auto-immuun ziektes

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Samsung Bioepis Co., Ltd.
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto immuunziekten, Psoriasis., Reumatoïde artritis, SB4

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is om bio-equivalentie van de farmacokinetiek (PK) profielen tussen SB4 Autoinjector (AI) en SB4 Pre-spuut (PFS), gebaseerd op AUCinf, AUC en Cmax bij gezonde mannelijke proefpersonen aan te tonen.

Secundaire uitkomstmaten

Het tweede doel is om de veiligheid en tolerantie tussen SB4 AI en SB4 PFS bij gezonde mannelijke proefpersonen te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SB4 is een middel dat al geregistreerd is als geneesmiddel in de Europese Unie (EU), Zuid Korea, Canada en Australië voor de behandeling van verscheidene auto immuunziekten, zoals reumatoïde artritis en psoriasis. De handelsnaam van SB4 is Benepali® in de EU en Brenzys® in Zuid-Korea, Canada en Australië. Het actieve bestanddeel van SB4 heet *etanercept*. Etanercept is een zogenaamd fusie eiwit dat wordt gemaakt door een stukje DNA dat codeert voor twee verschillende menselijke eiwitten met elkaar te combineren. Etanercept is een middel dat bestaat uit fragmenten van natuurlijke eiwitten en wordt daarom een *biological* genoemd.

Auto immuunziekten komen voort uit een abnormale afweerreactie van het lichaam

tegen stoffen en weefsels die van nature in het lichaam aanwezig zijn. Het belangrijkste kenmerk van een auto immuunziekte is een ontstekingsreactie, welke roodheid, warmte, pijn en zwelling kan veroorzaken. SB4 remt ontstekingsreacties door aan een bepaald eiwit in het lichaam te binden, waardoor de afweerreactie afneemt. In het bijzonder beïnvloedt SB4 de werking van TNF *, een cytokine dat betrokken is bij ontstekingsreacties (een cytokine is een klein eiwit betrokken bij de communicatie tussen verschillende soorten cellen in het menselijk lichaam).

Doel van het onderzoek

Benepali® en Brenzys® zijn geregistreerd als geneesmiddelen die worden toegediend als een subcutane (onderhuidse) injectie door middel van een voorgevulde spuit. Met een voorgevulde spuit wordt het middel toegediend door een naald die handmatig in de huid wordt gestoken. De Sponsor heeft nu een methode ontwikkeld om SB4 toe te dienen als een subcutane injectie door middel van een auto-injector. Een auto-injector bevat een voorgevulde spuit met een naald die automatisch wordt ingebracht door de auto injector tegen de huid aan te drukken. In dit onderzoek zal SB4 worden toegediend door middel van beide methodes, dus de auto-injector en de voorgevulde spuit. Zodoende kan worden onderzocht of de hoeveelheid SB4 die wordt toegediend aan een vrijwilliger hetzelfde is voor de twee toedieningswijzen.

Het hoofddoel van dit onderzoek is het vergelijken van de farmacokinetische eigenschappen van SB4 na subcutaan injecteren in de buik door middel van een auto injector en een voorgevulde spuit. Bij het beoordelen van de farmacokinetiek van een middel wordt gekeken hoe het middel in de bloedstroom terecht komt, hoe het zich in het lichaam verspreidt en welke chemische veranderingen het middel ondergaat wanneer het door het lichaam wordt afgebroken. Daarnaast wordt onderzocht welke effecten de afbraakproducten hebben en hoe deze door het lichaam worden uitgescheiden.

Een tweede doel van dit onderzoek is om te testen hoe veilig SB4 is en welke (indien van toepassing) bijwerkingen worden waargenomen wanneer het is ingenomen.

Daarnaast wordt onderzocht of er antistoffen tegen SB4 worden aangemaakt.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 46 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 perioden (Periode 1 en 2) waarin men telkens gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven: van de middag van Dag -1 (1 dag voor toediening van het

onderzoeksmiddel [Dag 1]; ook wel binnenkomst genoemd) tot de ochtend van Dag 5.

De onderbreking tussen toediening van het onderzoeksmiddel in Periode 1 en 2 is 35 dagen.

Elke periode wordt men op Dag -1 om 14:00 uur in de middag in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger ten minste 8 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 5 van beide perioden.

Nadat het klinisch onderzoekscentrum is verlaten op Dag 5 van beide perioden zal men naar het klinisch onderzoekscentrum komen voor korte ambulante bezoeken op Dag 6, 7, 8, 10, 14 en 21. Voorafgaand aan de aankomst voor het korte ambulante bezoek op Dag 8 en Dag 21 mag men ten minste 8 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). Voorafgaand aan aankomst voor de korte ambulante bezoeken op Dag 6, 7, 10 en 14 van beide perioden zijn er geen beperkingen met betrekking tot eten en drinken. Het korte ambulante bezoek op Dag 21 van Periode 2 fungeert als nakeduring voor dit onderzoek; zoals eerder gezegd mag men voorafgaand aan de nakeduring ten minste 8 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeduring op Day 21 van Periode 2, bedraagt maximaal 84 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Samsung Bioepis Co., Ltd.

Cheomdan-daero, Yeonsu-gu 107
Incheon 21987
KR

Wetenschappelijk

Samsung Bioepis Co., Ltd.

Cheomdan-daero, Yeonsu-gu 107
Incheon 21987
KR

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 vrijwilligers
18 - 55 jaar, inclusief
BMI 20,0 - 28,0 kg/m², inclusief
gewicht 60,0 - 85,5 kilogram, inclusief
niet rokend

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:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2017
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Benepali®
Generieke naam:	n.a.
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2017
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	EUCTR2016-004993-16-NL
CCMO	NL60599.056.17