

Een gerandomiseerd, open-label, twee-periodes, cross-over onderzoek naar de farmacokinetiek van gereconstitueerde gelyofiliseerde Erelzi en Enbrel® (USA geregistreerd) na een enkele subcutane injectie bij gezonde mannelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 20-06-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om deze middelen te vergelijken in hoe snel en in hoeverre deze middelen in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) na toediening als een onderhuidse injectie in de buik. Tevens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Erelzi / Enbrel bio-equivalentieonderzoek

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hexal AG

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erelzi en Enbrel®, poly-articulaire jeugdreuma, reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De PK-overeenkomst tussen Erelzi LYVI / US en Enbrel LYVI / VS aantonen door middel van een single s.c. injectie van 18 mg.

Secundaire uitkomstmaten

- Om aanvullende PK-parameters te vergelijken tussen Erelzi LYVI / US en Enbrel LYVI / VS na een enkele s.c. injectie
- Om de immunogeniciteit van beide producten te evalueren en te vergelijken
- Om de veiligheid, verdraagbaarheid en reacties op de injectieplaats (ISR) van beide producten te evalueren en te vergelijken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek vergelijkt het onderzoeksmiddel Erelzi poeder met een vergelijkbaar product dat al op de markt is in de VS, genaamd Enbrel® poeder en vanaf hier *vergelijkingsproduct* genoemd.

Het onderzoeksmiddel en het vergelijkingsproduct bevatten dezelfde werkzame stof genaamd etanercept. Etanercept remt ontstekingsreacties door aan een cytokine te binden dat betrokken is bij ontsteking, genaamd TNF- α (een cytokine

is een klein eiwit dat betrokken is in de communicatie tussen verschillende cellen in het menselijk lichaam).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om deze middelen te vergelijken in hoe snel en in hoeverre deze middelen in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) na toediening als een onderhuidse injectie in de buik.

Tevens wordt gekeken in welke mate het onderzoeksmiddel een afweerreactie teweegbrengt.

Er wordt ook onderzocht hoe veilig het onderzoeksmiddel is en hoe goed het verdragen wordt na toediening.

Het is de eerste keer dat deze nieuwe vorm van het studiemiddel aan mensen wordt gegeven.

Onderzoeksopzet

Men zal om 14:00 uur in de middag voorafgaand aan toediening van het onderzoeksmiddel (Dag 1) binnenkomen in het onderzoekscentrum. De dag dat men het onderzoeksmiddel krijgt toegediend wordt Dag 1 genoemd.

Indien de onderzoeksarts heeft vastgesteld dat de vrijwilliger in goede gezondheid is en er geen twijfels zijn over de veiligheid, dan verlaat men het onderzoekscentrum nadat alle metingen op Dag 6 zijn afgerond. In beide behandelperiodes dient men 5 maal terug te keren voor metingen in het onderzoekscentrum op Dag 8, 10, 12, 15 en 19.

Tijdens het onderzoek krijgt men in elke behandelperiode één subcutane (onder de huid) injectie van 0.8 milliliter (ml) (bestaand uit 18 milligram [mg]) oplossing van het onderzoeksmiddel of vergelijkingsproduct in de buik toegediend. Dit is een zogenaamd gekruist onderzoek, wat betekent dat indien men het onderzoeksmiddel (Erelzi oplossing) in Behandel Periode 1 krijgt, men het vergelijkingsproduct (Enbrel oplossing) in Behandel Periode 2 krijgt, of andersom. In welke volgorde men Erelzi en Enbrel krijgt wordt door loting bepaald, zoals het gooien van kop of munt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Hexal AG

Industriestrasse 25
Holzkirchen 83607
DE

Wetenschappelijk

Hexal AG

Industriestrasse 25
Holzkirchen 83607
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)

Mannelijke vrijwilligers
18 tot 55 jaar, inclusief
Gewicht 50 - 99.9 kg
BMI 19.0 - 29.9 kg/m² inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2019
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etanercept
Generieke naam:	Enbrel®
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etanercept
Generieke naam:	Erelzi®

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

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	EUCTR2017-003828-76-NL
CCMO	NL66314.056.18