

Een fase 1 meervoudige dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, Farmacokinetiek en farmacodynamiek van IV SYNT001 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 25-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelen* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere SYNT001 na meerdere oplopende- en gelijke doses in gezonde vrijwilligers te evalueren.* Bepaling van de farmacokinetiek (PK) met meerdere doses SYNT001 bij gezonde vrijwilligers....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0307

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekte, blaarziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Syntimmune

Overige ondersteuning: Syntimmune Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsparameters inclusief: behandeling bij Adverse Events (TEAE), Adverse Events (AE), dosis beperkende toxiciteit (DLT), vitale functies (bloeddruk en hartslag), fysiek onderzoek, 12-lead ECG parameters en klinische labwaarden (hematologie, totale IgG, serum biochemie, stolling, urine analyse, urine microscopie).

PK parameters inclusief: $t_{1/2}$, C_{max} , T_{max} , AUC_{0-24h} , $AUC_{0-Tlast}$, $AUC_{0-\infty}$, en CL en V_d (wanneer haalbaar).

Secundaire uitkomstmaten

PD parameters inclusief: absolute serum niveaus en percentage verschil vanaf de basislijn van het totale IgG, IgG subtypes (IgG1-4), immunoglobuline A (IgA) < immunoglobuline M (IgM), albumine en circulerende immune complexes (CIC).

PD immunogenicity parameters inclusief: de aanwezigheid van anti SYNT001 antibody bindingen en neutraliserende antibody's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SYNT001, een gehumaniseerd, affiniteit-gerijpt IgG4-kappa monoklonaal

antilichaam (mAb), blokkeert immunoglobuline G (IgG) en IgG immuuncomplex (IC) interacties met de neonatale kristalliseerbare fragmentreceptor (FcRn) en remt daardoor de gevarieerde rollen gespeeld door FcRn in immuunrespons.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

- * Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere SYNT001 na meerdere oplopende- en gelijke doses in gezonde vrijwilligers te evalueren.
- * Bepaling van de farmacokinetiek (PK) met meerdere doses SYNT001 bij gezonde vrijwilligers.

Secundaire doelstellingen

- * Het effect evalueren van SYNT001 op farmacodynamische (PD) biomarkers na meerdere oplopende- en gelijke doses in gezonde vrijwilligers te evalueren.
- * Om de immunogeniciteit van SYNT001 na meerdere oplopende- en gelijke doses in gezonde vrijwilligers te evalueren.

Verkenkend doel

- * De relatie tussen blootstelling aan SYNT001 en aanvullende geselecteerde biomarkers en veiligheidsmaatregelen wordt ook beoordeeld.

Exploratief doel: Extra analyse van PK/PD en statistische analyses worden mogelijk uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, single center, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde studie om de veiligheid, verdraagbaarheid, PK en PD van meerdere doses SYNT001 bij gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SYNT001 en placebo oplossing (D5W).

Inschatting van belasting en risico

De doseringsniveaus van de studiemedicatie zijn gebaseerd op een eerdere klinische studie uitgevoerd door de sponsor. Het risico voor de gezondheid bij deze gekozen dosis is beperkt, maar de vrijwilligers kunnen bijwerkingen ervaren die genoemd worden in het ICF of symptomen die nog niet eerder zijn gemeld. De gezondheid van de vrijwilligers wordt tijdens het onderzoek nauwlettend gevolgd om deze risico's te minimaliseren. Als de vrijwilligers bijwerkingen ervaren zal de onderzoeker ze behandelen mocht dit nodig zijn. Als er nieuwe informatie beschikbaar is over de veiligheid van de studie medicatie, worden de vrijwilligers zo snel mogelijk geïnformeerd. De bloed afname

procedures zijn niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

Syntimmune

Huntington Avenue 116, Suite 301
Boston MA 02116
US

Wetenschappelijk

Syntimmune

Huntington Avenue 116, Suite 301
Boston MA 02116
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)

Getekend en gedateerde vrijwilligersinformatie voor proefpersonen waaruit blijkt dat de vrijwilliger het formulier gelezen en begrepen heeft en daarbij wil meewerken aan alle aspecten van de studie.

Mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers (geen potentie tot het baren van een kind) tussen de

18 en 55 jaar, inclusief op het moment van screening.

Body Mass Index (BMI) range van 18.0 tot 30.0 kg/m² en een lichaamsgewicht van >50 kg tot <120 kg.;Voor meer inclusie criteria, zie protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicatie en/of verleden met allergische of anafylactische reacties tot studie medicatie of bijbehorende hulpstoffen.

Positieve drugs- en alcoholtest tijdens de Screening of op dag -1.

Een vaccinatie binnen 2 weken na de screening. ;Voor meer exclusie criteria, zie protocol.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2018
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2019
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	EUCTR2018-003380-60-NL
CCMO	NL67453.056.18