

# Een gerandomiseerd, parallelle groep, klinische farmacologie onderzoek naar de farmacokinetiek en farmacodynamiek van Tysabri® in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 05-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe snel en in hoeverre verschillende doseringen van EU-goedgekeurde Tysabri® in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) en hoe het lichaam reageert op verschillende...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Neuromusculaire aandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46349

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Tysabri® PK/PD Study

### Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Multiple Sclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** bioeq GmbH

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Pilot

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

farmacokinetiek en farmacodynamiek.

### Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De opdrachtgever ontwikkelt een middel (PB006) dat hetzelfde is als Tysabri. Als voorbereiding op medisch-wetenschappelijke onderzoeken om de gelijkheid van beide middelen te bevestigen, wil de Opdrachtgever het effect van verschillende doseringen van Tysabri op het lichaam onderzoeken.

Tysabri is een middel dat in Europa en de VS is toegelaten voor de behandeling van Multiple Sclerose (MS) en in de VS ook voor de behandeling van de ziekte van Crohn. MS veroorzaakt een ontsteking in de hersenen die zenuwcellen beschadigen. Symptomen van MS kunnen zijn: problemen met lopen, gevoelloosheid van het gezicht, armen of benen, problemen met dingen zien, vermoeidheid, uit balans of licht in het hoofd voelen, problemen met de blaas en darmen, problemen met denken en concentreren, depressie, plotselinge of aanhoudende pijn, seksuele problemen en stijfheid en spierspasmen.

Het actieve bestanddeel van Tysabri is natalizumab, een monoclonaal antilichaam. Deze antilichamen werken doordat ze aan eiwitten in het lichaam binden waardoor het schadelijke effect van dat eiwit weggenomen wordt. Tysabri voorkomt dat de cellen die ontstekingen in de hersenen veroorzaken in de hersenen kunnen komen. Dit beperkt de zenuwschade die veroorzaakt wordt door MS.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in maximaal 36 vrijwilligers die zullen deelnemen aan 16 bezoeken, waarvan 1 een opname is van 4 dagen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe snel en in hoeverre verschillende

doseringen van EU-goedgekeurde Tysabri® in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) en hoe het lichaam reageert op verschillende doseringen Tysabri (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Daarnaast wordt de veiligheid van Tysabri bij verschillende doseringen onderzocht.

## **Onderzoeksopzet**

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen locatie UMCG zal verblijven.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 3 van het onderzoek. Dit wordt gevolgd door 11 dagen waarop de vrijwilliger korte bezoeken brengt aan het onderzoekscentrum. Deze korte bezoeken vinden plaats op Dag 5, 8, 15, 22, 29, 36, 43, 57, 71, 78 en 85.

Tijdens het laatste korte bezoek (Dag 85) ondergaat de vrijwilliger een nakeuring. Een extra nakeuring vindt plaats tussen Dag 162 en Dag 176 om te kijken of er tekenen of symptomen zijn die wijzen op progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De vrijwilliger krijgt Tysabri als een intraveneus infuus (oplossing van het middel direct in een bloedvat toegediend) van 60 minuten. De vrijwilliger krijgt 1 van de 3 doseringen (1, 3 of 6 mg/kg lichaamsgewicht).

## **Inschatting van belasting en risico**

De meest voorkomende bijwerkingen in klinische studies waren: urineweginfectie, pijnlijke keel en loopneus of verstopte neus, rillen, uitslag met jeuk (galbulten), hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, zich ziek voelen (overgeven), gewrichtspijn, koorts, vermoeidheid.

Bloedafnames en het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeding geven. Er wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen tijdens de voorkeuring.

Voor het bewaken van het hartritme worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de borst en de buik geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

## Contactpersonen

### Publiek

bioeq GmbH

Bergfeldstrasse 9  
Holzkirchen 83607  
DE

### Wetenschappelijk

bioeq GmbH

Bergfeldstrasse 9  
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)

Gezonde mannen en vrouwen.  
18-65 jaar, inclusief, bij screening.  
BMI: 18,5 - 32,0 kg/m<sup>2</sup>.  
Gewicht: 50,0-100,0 kg.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Aanwezigheid van JCV antilichamen. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2018
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tysabri®
Generieke naam:	n.v.t.
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2018
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□000199□13-NL
CCMO	NL65133.056.18