

EEN DUBBELBLINDE, GERANDOMISEERDE, 2-ARMIGE, 2 PERIODES CROSSOVER STUDIE OM DE VEILIGHEID EN FARMACOKINETIEK TE VERGELIJKEN VAN JHL1922 EN PULMOZYME® NA ENKELVOUDIGE EN MEERVOUDIGE HERHAALDE ADMINISTRATIE IN GEZONDE PROEFPERSONEN.

Gepubliceerd: 08-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig het nieuwe middel JHL1922 is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven. JHL1922 is nog niet eerder bij mensen gebruikt, maar het is wel in het laboratorium getest. In dit onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijkende veiligheid- en PK-studie van JHL1922 en Pulmozyme®

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

1 - EEN DUBBELBLINDE, GERANDOMISEERDE, 2-ARMIGE, 2 PERIODES CROSSOVER STUDIE OM DE V ...
30-06-2025

luchtwegaandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: JHL Biotech, Inc., Taiwan
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JHL1922, luchtwegaandoeningen, Pulmozyme®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de vergelijking van veiligheid en verdraagbaarheid van het testproduct te beoordelen, JHL1922 (dornase alfa biosimilar), en het referentieproduct, Pulmozyme, dmv. enkelvoudige doses van 2,5 mg en 10 mg dornase alfa en na 5 dagen van herhaalde dagelijkse doses van 10 mg , toegediend per eRapid * vernevelaar.

Secundaire uitkomstmaten

Om de vergelijking, indien mogelijk, van de systemische niveaus en sputumniveaus van dornase alfa na toediening van het testproduct, JHL1922 (dornase alfa biosimilar), en het referentieproduct, Pulmozyme, bij enkelvoudige doses van 2,5 mg of 10 mg dornase te bepalen alfa en na 5 dagen herhaalde dagelijkse doses van 10 mg, toegediend per eRapid * vernevelaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JHL1922 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling
2 - EEN DUBBELBLINDE, GERANDOMISEERDE, 2-ARMIGE, 2 PERIODES CROSSOVER STUDIE OM DE V ...
30-06-2025

van om de longfunctie te verbeteren bij patiënten met taaislijmziekte. Taaislijmziekte is een aangeboren ziekte, waarbij slijm dat op diverse plaatsen in het lichaam wordt afgescheiden abnormaal taai is. In de longen leidt dit abnormaal dikke slijm tot chronische infecties in de luchtwegen en toenemende moeite met ademen bij patiënten met deze ziekte. Behandeling bestaat uit middelen die worden ingeademd om de longen vrij te maken van dit dikke slijm, zoals Pulmozyme®.

Het actieve bestanddeel van JHL1922 (en Pulmozyme®) is *dornase alpha*. Dornase alpha wordt ook wel een *biological* genoemd, omdat een groot bestanddeel geproduceerd wordt door levende cellen. Omdat het actieve bestanddeel van JHL1922 gelijk is aan dat van Pulmozyme®, wordt verwacht dat de therapeutische werking van JHL1922 erg vergelijkbaar zal zijn met dat van Pulmozyme®, zoals de bedoeling is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig het nieuwe middel JHL1922 is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven. JHL1922 is nog niet eerder bij mensen gebruikt, maar het is wel in het laboratorium getest.

In dit onderzoek vergelijken we de veiligheid van JHL1922 met de veiligheid van Pulmozyme®. Pulmozyme® is al goedgekeurd en sinds 1993 beschikbaar op de markt om de longfunctie te verbeteren bij patiënten met cystische fibrose (ook wel bekend als taaislijmziekte). JHL1922 en Pulmozyme® worden toegediend als éénmalige dosering van 2.5 mg en, na een tussenpose van 7 dagen, als éénmalige dosering van 10 mg en, na nog een tussenpose van 7 dagen, als éénmaal daagse doseringen gedurende 5 dagen.

Ook zal worden onderzocht of en hoe JHL1922 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) in vergelijking met Pulmozyme®.

Onderzoeksopzet

Men krijgt JHL1922 en Pulmozyme® toegediend in 2 behandelingsperiodes als een vloeistof die verneveld wordt met behulp van een vernevelaar en ingeademd wordt via de longen. Een dosering bestaat uit 2.5 mg. Wanneer 10 mg wordt toegediend, dan zal men 4 opeenvolgende doseringen van 2.5 mg krijgen. Het onderzoeksmiddel wordt toegediend terwijl men rechtop zit.

De volgorde waarin men JHL1922 en Pulmozyme® in Periode 1 en 2 krijgt wordt door loting bepaald. Twaalf vrijwilligers krijgen eerst JHL1922 gevolgd door Pulmozyme® en de andere 12 vrijwilligers krijgen eerst Pulmozyme® gevolgd door JHL1922. Zowel de vrijwilliger als de onderzoeker weten niet wat men krijgt; dit noemen wij *het onderzoek is geblindeerd*. Als het voor de gezondheid

belangrijk is, bijvoorbeeld in geval van een ernstige bijwerking, kan dit tijdens het onderzoek wel worden opgezocht.

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 2 periodes waarin men telkens gedurende 3 lange bezoeken in het onderzoekscentrum in Groningen op locatie Martini Ziekenhuis zal verblijven. In elke periode zal men eerst gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum verblijven, gevolgd door 3 gesprekken per telefoon, dan zal men gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum verblijven, gevolgd door 3 gesprekken per telefoon, en dan zal men gedurende 8 dagen (7 nachten) in het onderzoekscentrum verblijven, gevolgd door 3 gesprekken per telefoon. Na Periode 2 zal er een nakeuring plaatsvinden.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel (2.5 mg) in elke periode wordt toegediend. Men wordt om 11:00 uur in de ochtend (Dag -1) voorafgaand aan de dag van eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Men wordt op Dag 1 gedoseerd en verlaat het onderzoekscentrum op Dag 3 van het onderzoek. Daarna zal er op Dag 4, 5 en 6 van elke periode telefonisch contact met de vrijwilliger opgenomen worden.

In elke periode op Dag 7 wordt men om 11:00 uur in de ochtend voorafgaand aan de volgende toediening (10 mg) van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Het onderzoeksmiddel zal toegediend worden op Dag 8. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 10. Daarna zal er op Dag 11, 12 en 13 van elke periode telefonisch contact met de vrijwilliger opgenomen worden.

In elke periode op Dag 14 wordt men om 11:00 uur in de ochtend voorafgaand aan de volgende toediening (10 mg) van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Het onderzoeksmiddel zal éénmaal daags toegediend worden op Dag 15, 16, 17, 18, en 19. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 21. Daarna zal er op Dag 22, 23 en 24 van elke periode telefonisch contact met de vrijwilliger opgenomen worden.

Er zitten ten minste 7 dagen tussen de laatste dosering van Periode 1 en de eerste dosering van Periode 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

JHL Biotech, Inc., Taiwan

Shengyi Rd, Zhubei City 302
Taiwan Hsinchu County
TW

Wetenschappelijk

JHL Biotech, Inc., Taiwan

Shengyi Rd, Zhubei City 302
Taiwan Hsinchu County
TW

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/vrouwen
18 tot en met 70 jaar
(BMI) 18 t/m 30 kilogram/meter²
55 tot 105 kg
niet rokers

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:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2018
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2018

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	EUCTR2017-003514-12-NL
CCMO	NL64478.056.17