

Een gerandomiseerde, adaptieve, onderzoeker / vrijwilligerblind, enkelvoudig stijgende dosering, placebo-gecontroleerde fase I studie om de veiligheid, tolerantie, farmacokinetiek en farmacodynamica van subcutaan toegediend RO7049665 bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 06-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe RO7049665 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre RO7049665 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RO7049665 FIM SAD study.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Auto-immuun ziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, multiple sclerosis (MS), Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en de tolerantie van eenmalige doses subcutane (SC) injecties van RO7049665 bij gezonde vrijwilligers te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis van RO7049665 bij gezonde vrijwilligers te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO7049665 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronische auto-immuun ziekten zoals diabetes type 1 (DM1), reumatoïde artritis (RA), psoriasis, multiple sclerosis (MS) en inflammatoire darmziekten (IBD) zoals colitis ulcerosa en ziekte van Crohn. Bij dit soort ziekten reageert het immuunsysteem op een abnormale manier op een normaal deel van het lichaam. RO7049665 moet die delen van het immuunsysteem ondersteunen waarvan wordt gedacht dat ze auto-immuun ziekten bestrijden (T-suppressorcel of T-remmercel, hier verder afgekort als Treg). Dit zonder de niet betrokken delen van het immuunsysteem te stimuleren of beschadigen. De verwachting is dat het onderzoeksmiddel minder bijwerkingen heeft dan vergelijkbare middelen die al beschikbaar zijn. Dit is de eerste keer dat het onderzoeksmiddel aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe RO7049665 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre RO7049665 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van RO7049665 op een bepaald soort witte bloedcellen (Treg) gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 70 (maar niet meer dan 100) gezonde mannelijke vrijwilligers, verdeeld over ongeveer 10 groepen.

Dit onderzoek is er niet op gericht de gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van RO7049665.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 7 dagen (6 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG) zal verblijven, gevolgd door 7 dagen waarop u een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen (locatie UMCG). Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 6 (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Men wordt verwacht voor korte bezoeken in de ochtend op Dag 8, 12, 15, 21, 29, 43 en 57. De nakeuring vindt plaats op Dag 57. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 90 dagen (ongeveer 13 weken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep - behandeling 1 RO7049665 1.5 µg* of placebo 2 RO7049665 5 µg of placebo 3 RO7049665 16 µg of placebo 4 RO7049665 55 µg of placebo 5 RO7049665 190 µg of placebo 6 RO7049665 650 µg of placebo 7 RO7049665 2200 µg of placebo 8 RO7049665 7500 µg of placebo 9 RO7049665 XXXX µg of placebo 10 RO7049665 XXXX µg of placebo

Inschatting van belasting en risico

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

Update per protocol versie 2: In eerdere groepen (groepen 1 tot 7) is huiduitslag gezien.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Falcon Way, Shire Park, 6
Welwyn Garden City AL7 1TW
GB

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Falcon Way, Shire Park, 6
Welwyn Garden City AL7 1TW
GB

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
18 - 45 jaar
BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²
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:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
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	EUCTR2017-000884-34-NL
CCMO	NL62024.056.17