

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie van enkelvoudige en meervoudige oplopende doses om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van orale doses SAR443122 in gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 17-06-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 97 gezonde vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 2 delen, Deel 1 (opgesplitst in Deel 1a en Deel 1b) en Deel 2. Enkelvoudige doseringen van SAR443122 (of placebo [alleen in Deel 1a]) worden gegeven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAD and MAD of SAR443122

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Auto immuun ziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuun systeem ziekte, RA, SAR443122

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de verdraagbaarheid en veiligheid van SAR443122 na enkelvoudige stijgende orale doses in gezonde proefpersonen te beoordelen.

Onderzoek naar de relatieve biologische beschikbaarheid tussen de formulering van de studieformulering (SF) en de SDC-formulering (SAR443122)

Onderzoek naar het effect van een vetrijke maaltijd op de PK van de SDF-formulering van SAR443122

Om de tolerantie en veiligheid van 14-daagse oplopende herhaalde orale doses SAR443122 in gezonde proefpersonen te beoordelen

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de farmacokinetiek (PK) -parameters van SAR443122 na enkelvoudige orale oplopende dosering in gezonde proefpersonen

Bepalen van de farmacokinetische parameters van SAR443122 na oplopende van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SAR443122 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van auto-immuunziekten zoals en reumatoïde artritis, een ontstekingsziekte. Bij auto-immuunziekten ziet het immuunsysteem lichaamseigen cellen en stoffen als lichaamsvreemd en gaat deze aanvallen.

Reumatoïde artritis is een langdurende autoimmuunziekte die voornamelijk de gewrichten aantast. Kenmerken van een ontsteking zijn een verhoogde bloedtoevoer naar de plaats van de ontsteking en het activeren van afweermechanismen met roodheid, zwelling, gloeien en pijn als gevolg.

Het middel dat in dit onderzoek wordt onderzocht, SAR443122, remt een eiwit (RIPK1) dat betrokken is bij afwijkende afweerreacties die typerend zijn voor ontstekingsziekten.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 97 gezonde vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 2 delen, Deel 1 (opgesplitst in Deel 1a en Deel 1b) en Deel 2. Enkelvoudige doseringen van SAR443122 (of placebo [alleen in Deel 1a]) worden gegeven in Deel 1 terwijl meervoudige doseringen van SAR443122 (of placebo) worden gegeven in Deel 2.

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel SAR443122 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre SAR443122 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens zal de farmacokinetiek van SAR443122 wanneer het wordt toegediend als 2 verschillend geproduceerde capsules via de mond (alleen in Deel 1b). Deze vergelijking van farmacokinetiek wordt relatieve biologische beschikbaarheid genoemd. Verder wordt naar het effect van voedsel op de opname van SAR443122 gekeken (alleen in Deel 1b). Ook zal het effect van SAR443122 op een bepaalde signaal-eiwitten in uw lichaam worden onderzocht (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

SAR443122 wordt in verschillende sterktes getest. De effecten van SAR443122 worden vergeleken met de effecten van een placebo (niet in Deel 1b). Een placebo is een capsule zonder werkzaam medicijn. Of men SAR443122 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Let op: wanneer de term 'onderzoeksmiddel'

in dit document wordt gebruikt kan dit verwijzen naar SAR443122, placebo, of beide.

Onderzoeksopzet

Deel 1a

Een enkelvoudige dosering van het onderzoeksmiddel (SAR443122 of placebo) zal worden gegeven als capsules via de mond met 240 milliliter (mL) water. Op de capsules mogen mag niet worden gekauwd. Het onderzoeksmiddel zal worden toegediend nadat men ten minste 10 uur heeft gevast (nuchter: geen eten en drinken behalve water). Na toediening van het onderzoeksmiddel zal men vasten gedurende een periode van 4 uur, tot de geplande lunch. Tijdens het vasten mag men water drinken, behalve vanaf het tijdstip van toediening van de het onderzoeksmiddel tot 1 uur daarna. Het eigenlijke onderzoek zal bestaan uit 1 periode waarin men gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. Men wordt in het onderzoekscentrum verwacht om 14:00 uur in de middag op Dag -1, de dag voorafgaand aan Dag 1 (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 4.

Deel 1b

Men krijgt een enkelvoudige dosering van SAR443122 toegediend in elk van 3 perioden: éénmaal als capsules via de mond nadat men heeft gevast (nuchter: geen eten en drinken behalve water), éénmaal als capsules (maar met andere samenstelling) via de mond nadat men gevast heeft en éénmaal als capsules via de mond nadat men een vetrijk ontbijt heeft gekregen. De volgorde waarin men deze behandelingen krijgt, wordt door loting bepaald. Er zal een periode van ten minste 7 dagen zitten tussen elke toediening van het onderzoeksmiddel. Elke periode krijgt men SAR443122 als orale capsules toegediend met 240 milliliter (ml) water. Op de capsules mag niet worden gekauwd. Het eigenlijke onderzoek zal bestaan uit 3 perioden waarin men in elke periode gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. Elke periode wordt men in het onderzoekscentrum verwacht om 14:00 uur in de middag op Dag -1, de dag voorafgaand aan Dag 1 (Dag 1 is de dag waarop SAR443122 wordt toegediend). Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 4 van elke periode.

Deel 2

Het eigenlijke onderzoek zal bestaan uit 1 periode waarin men gedurende 18 dagen (17 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. MenU wordt in het onderzoekscentrum verwacht om 14:00 uur in de middag op Dag -1, de dag voorafgaand aan Dag 1 (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 17.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1a: Groep 1 dag 1; SAR443122 10 milligram (mg) of placebo; éénmaal in nuchtere staat Groep 2 dag 1; SAR443122 30 mg of placebo; éénmaal in nuchtere staat Groep 3 dag 1;

SAR443122 100 mg of placebo; éénmaal in nuchtere staat Groep 4 dag 1; SAR443122 200 mg of placebo; éénmaal in nuchtere staat Groep 5 dag 1; SAR443122 400 mg of placebo; éénmaal in nuchtere staat Groep 6 dag 1; SAR443122 X mg of placebo; éénmaal in nuchtere staat Groep 1b: 9 vrijwilligers Periode 1 Eénmaal 100 milligram (mg) SAR443122 als capsules via de mond onder nuchtere omstandigheden Periode 2: Eénmaal 100 mg SAR443122 als capsules via de mond onder nuchtere omstandigheden Periode 3: Eénmaal 100 mg SAR443122 als capsules via de mond na een vetrijk ontbijt Groep 2 Groep 8: Dag 1-14; SAR443122 W mg of placebo; éénmaal daags in nuchtere staat Groep 9: Dag 1-14; SAR443122 X mg of placebo; éénmaal daags in nuchtere staat Groep 10: Dag 1-14; SAR443122 Y mg of placebo; éénmaal daags in nuchtere staat Groep 11: Dag 1-14; SAR443122 Z mg of placebo; éénmaal daags in nuchtere staat.

Inschatting van belasting en risico

Omdat SAR443122 in dit onderzoek voor het eerst aan de mens zal worden toegediend, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen van SAR443122 bij mensen bekend. SAR443122 is wel uitgebreid onderzocht in het laboratorium en bij dieren. SAR443122 was veilig en werd goed verdragen door dieren. Bij zeer hoge herhaalde doseringen bij 1 dier werd een mogelijk effect op het immuunsysteem gezien zoals verhoogde aantallen witte bloedcellen, bloedarmoede, verhoogd miltgewicht en verhoogde vorming van bloed cellulaire componenten in het beenmerg. Tijdens het onderzoek wordt u gecontroleerd op effecten op uw immuunsysteem. Behalve deze bevinding worden op basis van het proefdieronderzoek en kennis over het werkingsmechanisme van SAR443122 vooralsnog geen specifieke of uitgesproken bijwerkingen verwacht.

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule (dun slangetje in een ader in de arm) kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Avenue Pierre Brossolette 1
Chilly Mazarin Cedex 91385
FR

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Avenue Pierre Brossolette 1

Chilly Mazarin Cedex 91385
FR

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 mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
18 - 55 jaar
50 - 100 kg
BMI 18.0 - 30.0 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend 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.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2019
Aantal proefpersonen:	97
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
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	EUCTR2019-001350-25-NL
CCMO	NL70334.056.19