

Onderzoek naar escalatie van eenmalige dosis in een single-center, gerandomiseerd, enkelblind, placebogecontroleerd, groepsvergelijkend ontwerp om farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 2586116 na intraveneuze toediening bij gezonde mannelijke deelnemers te onderzoeken.

Gepubliceerd: 17-11-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre het onderzoeksmiddel BAY 2586116 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Ook wordt onderzocht hoe veilig het nieuwe middel BAY 2586116 is en hoe goed het wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraveneuze escalatiestudie met enkelvoudige dosis van BAY 2586116.

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructieve slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAY 2586116, Farmacokinetiek, Obstructieve slaapapneu (OSA).

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het onderzoeken van de farmacokinetiek (PK) van BAY 2586116 na oplopende intraveneuze doses.

Het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 2586116 na oplopende intraveneuze doses.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

BAY 2586116 is een middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA). OSA behoort tot de meest voorkomende chronische aandoeningen aan de luchtwegen. Bij patiënten met OSA ontspant het zachte weefsel achter in de keel zich tijdens de slaap. Hierdoor worden de luchtwegen vernauwd en wordt de zuurstoftoevoer naar de longen gehinderd. Symptomen van deze ziekte zijn slaperigheid overdag, snurken, hoofdpijn en verstoorde slaap, die allemaal een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven. BAY 2586116 zou mogelijk het ontspannen van het zachte weefsel achter in de keel kunnen voorkomen. BAY 2586116 is al eerder in mensen getest in de vorm

van een neusspray, wat het beoogde gebruik is. In het huidige onderzoek wordt een intraveneus infuus gebruikt om doses te testen die hoger zijn dan bij de daadwerkelijke behandeling van een patiënt. Deze doses kunnen in gezonde vrijwilligers niet worden bereikt met de neusspray. Het is belangrijk om te weten hoe het lichaam reageert op hogere doseringen, omdat toekomstige patiënten hogere waarden van het onderzoeksmiddel in hun bloed kunnen krijgen als gevolg van orgaanstoornissen, interacties met andere geneesmiddelen die ze zouden kunnen nemen, of verkeerd gebruik van de doseringsvorm.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre het onderzoeksmiddel BAY 2586116 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Ook wordt onderzocht hoe veilig het nieuwe middel BAY 2586116 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde mannelijke vrijwilligers wordt gegeven. Verder zullen we onderzoeken of het onderzoeksmiddel een effect heeft op de hartactiviteit. Daarom zal de hartactiviteit nauwlettend worden gevolgd door regelmatig de elektrische activiteit van het hart te registreren (elektrocardiogram, ECG). Verder kan worden onderzocht of de genetische achtergrond effect heeft op hoe het lichaam reageert op BAY 2586116

BAY 2586116 is een onderzoeksmiddel. Het is in geen enkel land goedgekeurd voor verkoop, omdat het nog in ontwikkeling is. Daarom kan BAY 2586116 alleen gebruikt worden in onderzoeken zoals deze. BAY 2586116 is al eerder toegediend aan 64 mensen in 2 voorgaande geneesmiddelenonderzoeken. Het is ook uitgebreid getest in het laboratorium en op dieren.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 35 gezonde mannelijke vrijwilligers.

De vrijwilligers zullen worden opgedeeld in groepen die we doseringsstappen noemen. Men kan aan één van deze groepen deelnemen.

De effecten van BAY 2586116 worden vergeleken met de effecten van een placebo.

Onderzoekopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt om 11:00 uur in de ochtend 2 dagen voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht (dus op Dag -2). De binnenkomsttijd kan worden aangepast. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 3 van het onderzoek.

Voordat men het onderzoeksmiddel krijgt op de dag van dosering (Dag 1) moet men gedurende de nacht ten minste 10 uur vasten. BAY 2586116 of placebo wordt dan gegeven als een intraveneus infuus. De infusie duurt 30 minuten.

De vrijwilliger mag gedurende de eerste 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel het bed niet uit. Dit is een veiligheidsmaatregel, omdat het onderzoeksmiddel bijwerkingen kan hebben die nog onbekend zijn omdat BAY 2586116 voor de eerste keer direct in een ader wordt toegediend bij mensen. De vrijwilliger wordt daarom direct na toediening nauwlettend in de gaten gehouden, en kan het bed alleen verlaten onder begeleiding van het onderzoekspersoneel.

Of men BAY 2586116 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Per doseringsstap krijgen 5 vrijwilligers BAY 2586116 en 2 vrijwilligers placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voordat men het onderzoeksmiddel krijgt op de dag van dosering (Dag 1) moet men gedurende de nacht ten minste 10 uur vasten. BAY 2586116 of placebo wordt dan gegeven als een intraveneus infuus. De infusie duurt 30 minuten. Als veiligheidsmaatregel mag men gedurende de eerste 4 uur na toediening van het onderzoeksmiddel het bed niet uit. Tijdens deze periode zullen regelmatig monsters worden genomen en metingen worden gedaan. Men mag het bed alleen verlaten onder begeleiding van het onderzoekspersoneel. Of men BAY 2586116 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Per doseringsstap krijgen 5 vrijwilligers BAY 2586116 en 2 vrijwilligers placebo.

Inschatting van belasting en risico

BAY 2586116 is toegediend aan 64 mensen in 2 voorgaande geneesmiddelenonderzoeken. In deze onderzoeken werd het onderzoeksmiddel toegediend als een neusspray. Het huidige onderzoek is het eerste onderzoek waar het onderzoeksmiddel via een infuus wordt toegediend. De kennis over mogelijke bijwerkingen bij mensen is daarom nog beperkt.

In het ene geneesmiddelenonderzoek werd een enkele dosering van BAY 2586116 toegediend als een neusspray met doseringen van 12 µg tot 160 µg. BAY 2586116 werd veilig bevonden en werd goed verdragen.

In het andere onderzoek werd gedurende 5 dagen eenmaal per dag een dosering van BAY 2586116 als een neusspray toegediend met doseringen van 50 µg, 80 µg en 160 µg. In dit onderzoek werden geen bijwerkingen gemeld die werden beoordeeld als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn, aangezien BAY 2586116 voor het eerst aan mensen zal worden toegediend rechtstreeks in de ader (in de voorgaande onderzoeken werd BAY 2586116

toegediend als een neusspray). Deze onbekende bijwerkingen zouden ook ernstig kunnen zijn. Naast onbekende bijwerkingen bestaat er een kans dat er een allergische reactie optreedt. Dit kan worden veroorzaakt door het onderzoeksmiddel of de hulpstoffen.

Op de dag van toediening van het onderzoeksmiddel wordt bloed afgenomen met behulp van een verblijfscanule om het verloop van de concentratie van BAY 2586116 in het bloed te bepalen. Dit kan soms milde pijn, ontsteking, zwelling, verharding van de ader, bloedstolling en bloeding in de omgeving van de prikplaats veroorzaken. In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van ontsteking en schade aan bloedvaten en / of schade aan aangrenzende zenuwen. Bij gevoelige personen kan bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddruk daling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken. Het gebruik van pleisters om de prikplaats af te dekken kan milde, tijdelijke roodheid en jeuk aan de huid veroorzaken.

Voor de toediening van het onderzoeksmiddel door middel van een intraveneus infuus wordt een extra verblijfscanule ingebracht op Dag 1 naast de verblijfscanule die gebruikt wordt voor de bloedafnames. Men zal dus in beide armen een canule hebben tijdens de 30 minuten durende toediening van het onderzoeksmiddel.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 130 milliliter bloed af. Afhankelijk van het oordeel van de verantwoordelijke arts kunnen extra monsters worden afgenomen om de veiligheid van de deelnemers te waarborgen.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op de armen, borst en benen geplaatst. Voor het bewaken van de hartslag met telemetrie worden elektroden op de borst en de buik geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat men moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1
Leverkusen 51368
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1
Leverkusen 51368
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)

Deelnemer moet op het moment van ondertekening van het ICF 18 t / m 45 jaar oud zijn

Deelnemers die gezond zijn zoals bepaald door medisch evaluatie (inclusief medische en chirurgische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests, ECG, vitale functies en pulsoximetrie). Opnieuw screenen is toegestaan.

Ras: wit (Opmerking: Clinical Data Interchange Standards Consortium definitie van wit: geeft een persoon aan met Europees, Midden-Oosters of Noord-Afrikaanse voorouderlijke oorsprong die identificeert, of wordt geïdentificeerd, als blank (Food and Drug Administration).

Mannelijke deelnemer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Medische aandoening, aandoening of voorgeschiedenis daarvan die naar de mening van de onderzoeker het vermogen van de deelnemer om deel te nemen aan of af te ronden van dit onderzoek zou aantasten

Een geschiedenis van relevante ziekten van vitale organen, van het centrale zenuwstelsel of andere organen

Reeds bestaande ziekten waarvan kan worden aangenomen dat de opname, distributie, metabolisme, eliminatie en effecten van de studie-interventie niet normaal zullen zijn.

Regelmatig gebruik van medicijnen.

Positieve SARS-CoV-2 virale RNA-test.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	08-01-2021
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
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	EUCTR2019-004479-38-NL
CCMO	NL75743.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-09-2021
Datum resultaten gemeld:	08-06-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
21-03-2022