

Een bio-equivalentieonderzoek waarin leniolisib-capsules van 70 mg werden vergeleken met leniolisib-tabletten bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 23-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In dit onderzoek vergelijken we leniolisib-capsules met leniolisib-tabletten. We vergelijken dit door te bepalen hoe snel en in welke mate elke vorm wordt opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden. We vergelijken ook hoe veilig elke vorm...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Immuunstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leniolisib Bioequivalentie studie

Aandoening

- Immuunstelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Activated Phosphoinositide 3-kinase Delta Syndrome (APDS), Immuunziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharming Technologies B.V.

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioequivalentie, Gezonde vrijwilligers, Leniolisib capsules, Leniolisib tabletten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om te bepalen of 70 mg leniolisib toegediend als een enkele dosis van de formulering van harde gelatinecapsules (HGC) bio-equivalent is (binnen 0,80-1,25 als de bio-equivalentiegrenzen) aan 70 mg leniolisib toegediend als een enkele filmomhulde tablet van 70 mg (FCT).

Secundaire uitkomstmaten

Om de verdraagbaarheid van leniolisib na beide doses te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leniolisib is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van Activated Phosphoinositide 3-kinase Delta Syndrome (APDS). APDS is een aandoening die het immuunsysteem aantast. Personen met deze aandoening hebben vaak lage waarden van witte bloedcellen, die normaal gesproken indringers zoals virussen en bacteriën herkennen en aanvallen om een infectie te voorkomen. Vanaf de kindertijd ontwikkelen mensen met APDS terugkerende infecties, vooral in de longen, bijholtes en oren. Na verloop van tijd kunnen terugkerende luchtweginfecties leiden tot een aandoening die bronchiëctasie wordt genoemd, waarbij de doorgangen van de luchtpijp naar de longen (bronchiën) beschadigd raken wat ademhalingsproblemen kan veroorzaken. APDS treft ongeveer 1-2 per miljoen personen wereldwijd en er is momenteel geen goedgekeurde behandeling beschikbaar. Leniolisib werkt door remming van een specifiek eiwit dat niet normaal functioneert en waarvan wordt gedacht dat het de oorzaak is van de progressie van deze ziekte.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we leniolisib-capsules met leniolisib-tabletten. We vergelijken dit door te bepalen hoe snel en in welke mate elke vorm wordt opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden. We vergelijken ook hoe veilig elke

vorm leniolisib is en hoe goed ze worden verdragen als ze aan gezonde deelnemers worden gegeven.

Leniolisib is al eerder door mensen gebruikt in voorgaande geneesmiddelenonderzoeken. Daarnaast is het ook uitgebreid getest in het laboratorium en op dieren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole maximaal 7 weken.

2 periodes van 6 dagen (5 nachten) in het onderzoekscentrum. Dag 1 van elke periode is de dag waarop men het onderzoeksmiddel krijgt en men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 5 van elke periode.

Hieronder staat een overzicht van de dagen waarop u in het onderzoekscentrum verblijft of waarop u een bezoek brengt aan het onderzoekscentrum.

Keuring -> Dag -28 t/m -2

Periode 1 en 2 - Binnenkomst -> Dag -1

Periode 1 en 2 - Verblijfsperiode -> Dag -1 tot Dag 5

Periode 1 en 2 - Vertrek -> Dag 5

Nacontrole -> Dag 5 van Periode 2

Men krijgt leniolisib eenmaal als een capsule via de mond in een periode en eenmaal als een tablet via de mond in de andere periode. In beide periodes wordt leniolisib gegeven met 240 milliliter water nadat men *s nachts minstens 10 uur heeft gevast. Vasten gaat door tot 4 uur na de dosering, en water drinken is niet toegestaan tijdens deze 4 uur.

De volgorde waarin men de verschillende leniolisib vormen krijgt wordt door loting bepaald. Er zijn twee mogelijke volgordes. Raadpleeg de tabel hieronder:

Volgorde 1 -> Periode 1: Tablet, Periode 2: Capsule

Volgorde 2 -> Periode 1: Capsule, Periode 2: Tablet

Na inname van het onderzoeksmiddel zal een van de onderzoekers handen en mond inspecteren. Dit is om te controleren of u het onderzoeksmiddel heeft ingenomen.

Er zal tenminste 7 dagen zitten tussen de innames van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Men krijgt tweemaal leniolisib: eenmaal als een capsule en eenmaal als een tablet. Elke dosis leniolisib zal 70 milligram zijn.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding (blauwe plekken) rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 240 milliliter (ml) bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de deelnemer te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Maaltijden/Vasten

Als men langdurig moet vasten tijdens het onderzoek, kan dit leiden tot klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen.

Coronavirus test

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

Pharming Technologies B.V.

10 Independance Blvd. 4th Floor
Warren NJ 07059
US

Wetenschappelijk

Pharming Technologies B.V.

10 Independance Blvd. 4th Floor
Warren NJ 07059
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Man tussen 18 en 45 jaar (beide inclusief) bij het screeningsbezoek;
2. Betrokkene heeft Nederlands of Engels als moedertaal;
3. Body mass index tussen 18,5 en 30,0 kg/m² (beide inclusief);
4. De proefpersoon wordt geacht in goede gezondheid te verkeren op basis van medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, metingen van vitale functies en laboratoriumveiligheidstests die zijn uitgevoerd tijdens het screeningsbezoek en voorafgaand aan de toediening van de initiële dosis van het onderzoeksgeneesmiddel;
5. Proefpersonen, indien niet operatief gesteriliseerd, moeten akkoord gaan met het gebruik van ten minste 1 vorm van anticonceptie en geen sperma doneren vanaf de eerste opname in het klinisch onderzoekscentrum tot na de follow-up. Voor deze studie wordt anticonceptie voor de mannelijke proefpersoon (en zijn vrouwelijke partner) gedefinieerd als het gebruik van hormonale anticonceptiva, een spiraaltje, een diafragma, een pessarium of een condoom. Totale onthouding, in overeenstemming met de levensstijl van het onderwerp, is ook acceptabel;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Medewerker van PRA of de Sponsor;
2. Voorgeschiedenis van bekende gevoeligheid of intolerantie voor leniolisib of voor een verwante verbinding of hulpstoffen in de formuleringen, of voorgeschiedenis van significante meervoudige en/of ernstige allergieën (inclusief latexallergie) of heeft een anafylactische reactie gehad of significante intolerantie op recept of niet- geneesmiddelen op recept of voedsel;
3. Geschiedenis van klinisch significante endocriene, gastro-intestinale, cardiovasculaire, hematologische, lever-, immunologische, renale, respiratoire, neoplastische of urogenitale afwijkingen of ziekten;
4. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van een ziekte die, naar de mening van de onderzoeker, de resultaten van de studie zou kunnen verstoren of een bijkomend risico voor de proefpersoon zou kunnen vormen door hun deelname aan de studie;
5. Positieve polymerasekettingreactie (PCR)-test voor SARS-CoV-2 bij opname of binnen 8 weken voorafgaand aan screening of check-in, of contact met COVID-19-positieve (of vermoedelijke) personen binnen 14 dagen voorafgaand aan dosering;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 23-08-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Leniolisib capsule
Generieke naam:	Leniolisib
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Leniolisib filmomhulde tabletten
Generieke naam:	Leniolisib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2021
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	EUCTR2021-001791-42-NL
CCMO	NL78449.056.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-12-2021

Datum resultaten gemeld: 06-04-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

31-03-2022