

Een haalbaarheidsstudie naar de veiligheid, prestaties en gastro-intestinale transit van het DV3395 apparaat bij gezonde deelnemers.

Gepubliceerd: 11-03-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

We onderzoeken of het onderzoeksapparaat DV3395-C1 veilig is wanneer het door gezonde deelnemers wordt ingenomen. We kijken ook naar passage (d.w.z. gastro-intestinale doorvoertijd) en activatie van het onderzoeksapparaat DV3395-C1. Hiervoor kijken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheidsonderzoek DV3395 apparaat.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Medisch apparaat voor de toediening van op eiwit gebaseerde medicijnen direct in de maagwand

Aandoening

Administration of protein-based medicines directly to the stomach

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apparaat, DV3395

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de veiligheid van DV3395-C1 bij gezonde deelnemers.

- Aantal bijwerkingen
- Bevestigde DV3395-C1 integriteit bij uitscheiding (ja/nee)

Secundaire uitkomstmaten

Om de prestaties van DV3395-C1 bij gezonde deelnemers te onderzoeken.

- Activatie in de maag van DV3395-C1 (ja/nee)
- Tijd tot activering van DV3395-C1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste medicijnen op basis van eiwitten die thuis worden toegediend, worden toegediend via onderhuidse injectie met een injectiespuit of met een pen-injector. Deze toedieningsmethode kan lastig of pijnlijk zijn en sommige mensen hebben daarnaast een angst voor naalden. Het DV3395 apparaat is gemaakt om gerieflijk medicatie toe te kunnen dienen.

Het doel van DV3395 is om medicatie in de maagwand af te geven. Hiervoor moet het apparaat eerst worden ingeslikt. Het apparaat heeft ongeveer de grootte van een oordopje en de vorm van een ei. Wanneer DV3395 in de maag komt, zal het zichzelf oriënteren. Dit betekent dat DV3395 zich correct stabiliseert met het zwaartepunt onder op de maagwand. Het medicijn wordt dan via een klein

medicijnnaaldje in de maagwand gebracht. Hierna verlaat DV3395 de maag en wordt het uitgescheiden in de ontlasting.

In dit onderzoek wordt een versie van DV3395 gebruikt welke geen medicijn of naald bevat, genaamd DV3395-C1.

Doel van het onderzoek

We onderzoeken of het onderzoeksapparaat DV3395-C1 veilig is wanneer het door gezonde deelnemers wordt ingenomen.

We kijken ook naar passage (d.w.z. gastro-intestinale doorvoertijd) en activatie van het onderzoeksapparaat DV3395-C1. Hiervoor kijken we of het apparaat zichzelf oriënteert en activeert zoals bedoeld, door het apparaat in de loop van de tijd op verschillende tijdsintervallen door het lichaam te volgen door middel van röntgenfoto's (doorlichting). Dit wordt gedaan in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).

Dit is het eerste onderzoek waar het onderzoeksapparaat DV3395-C1 in mensen wordt getest. Het is voorheen in een diermodel bestudeerd en veilig bevonden.

De reden voor het niet opnemen van een geneesmiddeltabelt in deze studie is om eerst consistente maagactivering en veilige gastro-intestinale doorvoer van DV3395-C1 vast te stellen. De activering van DV3395 in andere segmenten van het maagdarmkanaal dan de maag brengt een restrisico op perforatie met zich mee als de tablet van het geneesmiddel in de slokdarm- of darmwand wordt afgezet.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger meerdere dagen in het onderzoekscentrum blijft. De duur van het verblijf hangt af van wanneer het onderzoeksapparaat wordt uitgescheiden. Dit zal naar verwachting gebeuren binnen 5 dagen na het inslikken (tussen Dag 1 en Dag 6). Na uitscheiding van het apparaat moet de vrijwilliger nog minimaal 12 uur in het onderzoekscentrum blijven. Zeven dagen na het verlaten van het onderzoekscentrum vindt er een telefonische nacontrole plaats.

Dag 1: Inname van DV3395-C1 door een deelnemer.

Hieronder staat een overzicht van de dagen waarop de vrijwilliger in het onderzoekscentrum verblijft of waarop de vrijwilliger het onderzoekscentrum bezoekt:

- Keuring:

Dag -28 t/m Day -2

- Binnenkomst:

Dag -1

- Verblijfsperiode*:

Dag -1 tot Dag 6

- Vertrek:

Maximaal Dag 6

- Telefonische Nacontrole:

7 dagen na vertrek uit het onderzoekscentrum

* De duur van de verblijfsperiode hangt af van wanneer het onderzoeksapparaat wordt uitgescheiden.

Voordat de vrijwilliger het onderzoeksapparaat doorslikt moet de vrijwilliger tenminste 6 uur gevast hebben. Het onderzoeksapparaat moet doorgeslikt worden met 50 mL water. Of meer indien nodig.

Na de laatste röntgenfoto krijgt de vrijwilliger contrastvloeistof om aan te tonen dat het apparaat zich in de darm bevindt. Vervolgens wordt er een laatste röntgenfoto gemaakt om de maag en darmen beter te kunnen zien op de scans en om te bepalen of het onderzoeksapparaat van de maag naar de darm is gegaan. De contrastvloeistof is een drankje van 40 mL, dat kan worden vergroot tot maximaal 100 mL.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoeksapparaat wordt eenmaal toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek worden kleine hoeveelheden van bloed afgenomen. Zo kan de onderzoeker zien hoe het met de vrijwilliger gaat.

- In totaal nemen we ongeveer 32,7 milliliter (mL) bloed af. Deze hoeveelheid veroorzaakt bij volwassenen geen problemen. Indien de onderzoeker dit voor de veiligheid van een vrijwilliger noodzakelijk acht, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullend onderzoek. In dat geval zal in totaal meer dan 32,7 mL bloed worden afgenomen.
- De vrijwilliger kan ongemak, blauwe plekken, bloedingen of zwellingen voelen op de plaats waar de naald naar binnen gaat.
- Er is ook een zeer kleine kans op infectie waar de naald naar binnen gaat.

Tijdens het onderzoek neemt de vrijwilliger een geneesmiddel dat de onderzoeker helpt om de locatie van het onderzoeksapparaat in de maag of darmen beter zichtbaar te maken.

Het geneesmiddel kan enkele bijwerkingen geven:

- Maag- en darmproblemen.

Symptomen kunnen zijn:

- misselijkheid of braken
- diarree
- Allergische reacties

Tijdens dit onderzoek moet de vrijwilliger nuchter zijn gedurende de periode van 6 uur voor het inslikken van het onderzoeksapparaat tot maximaal 5 uur daarna. Dit geeft een totale maximale vastenperiode van 11 uur. Langere tijd vasten kan leiden tot duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen.

Met wattenstaafjes worden monsters van neus en keel genomen voor de COVID-19 test. Het nemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak en een onaangenaam gevoel geven. Het nemen van een monster achter in de keel kan neiging tot kokhalzen veroorzaken. Wanneer het monster diep in de neus wordt genomen, kan dit een prikkend gevoel veroorzaken en kunnen de ogen waterig worden.

Andere bijwerkingen die ongemak veroorzaken tijdens de onderzoekstesten en -controles:

- Blootstelling aan lage straling door het maken van röntgenfoto*s.
- Risico op besmetting met coronavirus.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Novo Allé 1
Bagsvaerd 2880
DK

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Novo Allé 1
Bagsvaerd 2880
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geïnformeerde toestemming verkregen vóór alle studiegerelateerde activiteiten. Studiegerelateerde activiteiten zijn alle handelingen die in het kader van de studie worden uitgevoerd, inclusief activiteiten om de geschiktheid voor de studie vast te stellen.
2. Man of vrouw.
3. Leeftijd 18-55 jaar (beide inclusief) op het moment van ondertekening van geïnformeerde toestemming.
4. Over het algemeen als gezond beschouwd op basis van de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en de resultaten van vitale functies, electrocardiogram en klinische laboratoriumtests uitgevoerd tijdens het screeningsbezoek, zoals beoordeeld door de onderzoeker.
5. Body mass index tussen 18,5 en 29,9 kg/m² (beide inclusief).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke aandoening die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid van de deelnemer of de naleving van het protocol in gevaar zou kunnen brengen.
2. Aanwezigheid van enige bekende of vermoedelijke klinisch significante GI-ziekte of GI-stoornis (inclusief functionele en structurele stoornissen) zoals beoordeeld door de onderzoeker.
3. Aanwezigheid van diarree, gedefinieerd als passage van drie of meer dunne of vloeibare ontlasting per dag (of frequentere passage dan normaal voor het individu) binnen 14 dagen voorafgaand aan screening of tussen screening en V2-pre-toediening.
4. Aanwezigheid van constipatie (gedefinieerd als < 3 stoelgangen per week, harde ontlasting of andere ontlastinggerelateerde problemen volgens de ROME

IV-criteria voor functionele constipatie) binnen 14 dagen voorafgaand aan screening of tussen screening en V2 pre-toediening.

5. Geschiedenis van klinisch significante gastro-intestinale of abdominale chirurgie (inclusief gynaecologische/obstetrische en urologische procedures), zoals beoordeeld door de onderzoeker.

Verdere criteria zijn van toepassing. Zie protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-03-2022

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DV3395-C1

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
CCMO	NL79734.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-11-2022

Datum resultaten gemeld: 05-06-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

03-04-2023