

Een eerste-in-mens onderzoek met enkelvoudige oplopende dosis om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetische en verkennende kenmerken van de werkzaamheid voor XAB05 bij gezonde vrijwilligers te evalueren

Gepubliceerd: 30-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: • Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige intraveneuze (i.v.) doses XAB05 bij gezonde vrijwilligers te evalueren. Secundaire doelstellingen: • Om het plasma farmacokinetische (PK) profiel van enkelvoudige i.v. doses...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0377 Xenothera

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

behandeling en preventie van multiresistente bacteriële infecties.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xenothera SAS
Overige ondersteuning: Xenothera

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerste-in-mens, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheids- en verdraagbaarheidsparameters omvatten: lichamelijk onderzoek, bijwerkingen (AE's), reacties op de infusieplaats/lokale verdraagbaarheid, klinische laboratoriumwaarden, vitale functies en elektrocardiogram (ECG).

Secundaire uitkomstmaten

- PK-parameters voor XAB05 omvatten: C_{max}, t_{max}, C_{ei}, t_{1/2}, AUC_{0-t}, AUC_{0-inf}, CL, V_z.
- Immunogeniciteitsparameters omvatten: anti-drug antilichamen (ADA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Xenothera ontwikkelt een nieuwe generatie polyklonale, hyperimmune gezuiverde immunoglobulinen zonder immunogene koolhydraat-xenoantigenen, genaamd Glyco-gehumaniseerde polyklonale antilichamen (GH-pAbs), waardoor de schadelijke effecten van klassieke polyklonalen worden vermeden. Het product heet "XAB05" en is een polyklonaal antibacterieel, glyco-gehumaniseerd immunoglobulinepreparaat van varkens, verkregen door immunisatie van varkens die twee glycosyleringsgenen uitschakelen met dPNAG, een variant van een algemeen oppervlaktepolysacharide dat wordt gedeeld door een breed spectrum van pathogenen. De gerichte therapeutische indicatie van XAB05 is de behandeling en preventie van multiresistente (MDR) bacteriële

infecties.

Zie de IB voor alle details.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige intraveneuze (i.v.) doses XAB05 bij gezonde vrijwilligers te evalueren.

Secundaire doelstellingen:

- Om het plasma farmacokinetische (PK) profiel van enkelvoudige i.v. doses XAB05 bij gezonde vrijwilligers.
- Om de immunogeniciteit van XAB05 te beoordelen na enkelvoudige i.v. doses XAB05 bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, eerste studie bij mensen met een enkelvoudige oplopende dosis bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

XAB05 of placebo

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het onderzoek wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers, zijn er geen verwachte voordelen van het IMP. Zie het IB voor meer informatie.

Contactpersonen

Publiek

Xenothera SAS

1 rue Vauban 1
Nantes 44 000
FR

Wetenschappelijk

Xenothera SAS

1 rue Vauban 1

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)

1. De vrijwilliger moet de aard van het onderzoek begrijpen en moet ondertekende en gedateerde schriftelijke geïnformeerde toestemming geven in overeenstemming met de lokale regelgeving voordat er studiegerelateerde procedures worden uitgevoerd.
2. Gezond zoals vastgesteld door de onderzoeker, op basis van een medische evaluatie inclusief anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en ECG-opname. Een vrijwilliger met een klinische afwijking of laboratoriumparameters buiten het referentiebereik voor de onderzochte populatie, mag alleen worden opgenomen als, naar de mening van de onderzoeker, de bevinding (a) waarschijnlijk geen extra risico voor de vrijwilliger met zich meebrengt, (b) zal de studieprocedures niet verstoren of de studieresultaten niet verwarren, en (c) is niet anderszins exclusief (zie Uitsluitingscriteria).
3. De vrijwilliger is een man of vrouw in de leeftijd van 18 t/m 65 jaar bij Screening.
4. Vrijwilliger weegt minimaal 50 kg en heeft een BMI tussen 18,0 en 34,0 kg/m², bij screening en op dag -1.
5. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen niet te proberen zwanger te worden en een zeer effectieve vorm van hormonaal (orale anticonceptie, een hormonaal implantaat, hormonale injectie of hormonale intra-uteriene apparaten) of niet-hormonale (niet-hormonale intra-uteriene apparaten) of niet-hormonale (niet-hormonale intra-uteriene baarmoederapparaat/systeem in combinatie met een barrièremethode (bijv. condoom, diafragma, pessarium met zaaddodend middel)) anticonceptie of onthouding tijdens het onderzoek en gedurende 90 dagen na de (laatste)

toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. Postmenopauzale vrouwen moeten ≥ 12 maanden spontane amenorroe hebben gehad (met gedocumenteerd follikelstimulerend hormoon (FSH) ≥ 30 mIE/ml). Chirurgisch steriele vrouwen worden gedefinieerd als vrouwen die een hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale afbinding van de eileiders hebben ondergaan. Vrouwen die operatief steriel zijn, moeten de procedure documenteren door middel van een operatieverslag of door middel van echografie. Alle vrouwen moeten een negatief resultaat van de zwangerschapstest hebben bij screening en op dag -1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De vrijwilliger heeft een voorgeschiedenis of bewijs van klinisch significante hematologische, dermatologische, neurologische, cardiovasculaire, pulmonale, lever-, nier-, metabolische, gastro-intestinale, urologische waaronder moeite met plassen, immunologische, endocriene ziekte of psychiatrische stoornis, of andere afwijking, die van invloed kan zijn het vermogen van de vrijwilliger om deel te nemen of de onderzoeksresultaten mogelijk te verwarren, of die, naar de mening van de onderzoeker, vrijwilligers ongeschikt maakt voor het onderzoek.
2. De vrijwilliger heeft een significante voorgeschiedenis van allergieën, zoals vastgesteld door de hoofdonderzoeker.
3. De vrijwilliger neemt antihistaminica, NSAID's of mestcelstabilisatoren (bijv. dinatriumcromoglycaat) en kan 7 dagen voor dag 1 niet stoppen met het innemen van deze medicijnen.
4. De vrijwilliger heeft medicijnen op recept of zonder recept gekregen (inclusief steroïden en COVID-19-vaccinatie, maar exclusief paracetamol, orale anticonceptie, een hormonaal implantaat of hormonale intra-uteriene apparaten), vitamines en kruidenremedies (inclusief sint-janskruid) , binnen 14 dagen of 5 halfwaardetijden (afhankelijk van welke langer is) voorafgaand aan dag -1.
5. Een klinisch significante afwijking bij lichamelijk onderzoek, ECG of laboratoriumevaluaties bij screening of tussen screening en toediening van onderzoeksgeneesmiddel.
6. De vrijwilliger heeft een liggende bloeddruk buiten het bereik van 90 tot 140 mm Hg voor systolisch en 45 tot 90 mm Hg voor diastolisch, bevestigd bij herhaald testen bij screening en op dag -1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2022
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap.
Generieke naam:	Nap.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2021
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	EUCTR2021-005313-14-NL
CCMO	NL79831.056.21

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 25-09-2023

Datum eerste publicatie onderzoek
20-10-2022