

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd fase-1 onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van eenmalige, oplopende doses van ABBV-47D11 in volwassenen die gehospitaliseerd zijn met COVID-19.

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis ABBV-47D11 (in oplopende doseringen) te beoordelen bij proefpersonen die in het ziekenhuis zijn opgenomen met COVID-19.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M20-404

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Coronavirus, COVID-19

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichaam, Coronavirus, COVID-19, Gehospitaliseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidseindpunten (primair) - tot dag 106

1. Aantal proefpersonen met aan het onderzoeksmiddel gerelateerde bijwerkingen van graad 3 of hoger
2. Aantal proefpersonen met aan het onderzoeksmiddel gerelateerde infusiegerelateerde reacties van graad 3 of hoger

Secundaire uitkomstmaten

1. Maximale waargenomen serumconcentratie (Cmax) van ABBV-47D11 tot dag 85
2. Tijd tot Cmax (Tmax) van ABBV-47D11 tot dag 85
3. Gebied onder de serumconcentratie-tijdcurve (AUC) van dag 1 (0 uur) tot dag 29 (672 uur) (AUC0-672 uur) van ABBV-47D11
4. Eliminatiehalfwaardetijd in de terminale fase ($t_{1/2}$) van ABBV-47D11 tot dag 85
5. AUC van tijd 0 tot oneindig (AUCinf) van ABBV-47D11 tot dag 85
6. Detectie van anti-drug antilichamen (ADA) tot dag 85
7. Detectie van neutraliserende antilichamen tegen geneesmiddelen (nADA) tot dag 85

8. AUC voor verandering vanaf baseline (dag 1) in SARS-CoV-2 ribose nucleïnezuur (RNA) reverse transcriptie-polymerase kettingreactie (RT-PCR) tot en met dag 29
9. Tijd tot negatieve SARS-CoV-2 door RT-PCR tot dag 29
10. Negatief SARS-CoV-2-RNA door RT-PCR tot dag 15

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronavirusziekte 2019 (COVID-19) is een infectieziekte veroorzaakt door ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Longfalen is de belangrijkste doodsoorzaak in verband met COVID-19-infectie. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV-47D11 te bepalen bij proefpersonen die in het ziekenhuis zijn opgenomen met een COVID-19-infectie. Bovendien wordt de farmacokinetiek (hoe het lichaam omgaat met het onderzoeksmiddel) en antivirale activiteit van het onderzoeksmiddel beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis ABBV-47D11 (in oplopende doseringen) te beoordelen bij proefpersonen die in het ziekenhuis zijn opgenomen met COVID-19.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek met oplopende dosis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen een enkele intraveneus (in de aderen) infuus van ABBV-47D11 of placebo op dag 1.

Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandelingslast zijn voor proefpersonen aan dit onderzoek in vergelijking met hun standaardzorg. Het effect van de behandeling zal worden

gecontroleerd door middel van medische beoordelingen, bloedonderzoeken, neusuitstrijkjes en de aanwezigheid van bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
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)

1. Volwassene, minstens 18 jaar oud, met een gewicht van minstens 45 kg
2. Bevestigde SARS-CoV-2-infectie op basis van een eerste nucleïnezuur- of antigeentest van een respiratoir uitstrijkje, speeksel of ander lichaamsvocht

binnen 7 dagen voorafgaand aan randomisatie (opmerking: timing gebaseerd op de datum van het testresultaat)

3. Moet ≥ 1 symptoom hebben dat verband houdt met COVID-19 (bijv. Koorts, koude rillingen / zweten, hoesten, kortademigheid / dyspnoe, keelpijn, vermoeidheid, kortademigheid, spierpijn, hoofdpijn, congestie, gastro-intestinale symptomen [misselijkheid, braken, diarree], nieuw verlies van smaak of geur) met een aanvang van ≤ 8 dagen voorafgaand aan randomisatie EN bewijs van infectie van de onderste luchtwegen door klinische beoordeling of beeldvorming

4. Ziekenhuisopname of plannen voor ziekenhuisopname vanwege COVID-19 op het moment van randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Mag geen zuurstofverzadiging (SpO_2) $< 88\%$ hebben met omgevingslucht in rust gedurende 5 minuten OF verhouding van arteriële partiële zuurstofdruk tot fractie van ingeademde zuurstof (PaO_2 / FiO_2) ≤ 200 mmHg bij randomisatie

2. Geen high-flow zuurstoftherapie / niet-invasieve of invasieve mechanische beatmaking / ECMO nodig of verwachte dreigende behoefte aan high-flow zuurstoftherapie / niet-invasieve of invasieve mechanische ventilatie / ECMO

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABBV-47D11
Generieke naam:	ABBV-47D11

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2020-005203-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04644120
CCMO	NL75962.041.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 29-08-2022

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

23-08-2022