

# Een fase 1 dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek met enkelvoudige en meervoudige doses om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van subcutaan toegediende Nipocalimab te evalueren bij gezonde mannelijke en vrouwelijke deelnemers

Gepubliceerd: 21-04-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig het nieuwe middel nipocalimab is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken. Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre nipocalimab in het lichaam wordt opgenomen,...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Beëindigd             |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50999

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Evaluatie van veiligheid, verdraagbaarheid, PK, PD van subcutane Nipocalimab

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

Auto-immuun- en ontstekingsziekten

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Janssen-Cilag

**Overige ondersteuning:** Pharmaceutical Industry

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Nipocalimab, Subcutaan

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van eenmalige en meervoudige doses nipocalimab na subcutane toediening te evalueren in vergelijking met intraveneuze toediening bij gezonde deelnemers.

### Secundaire uitkomstmaten

Om de farmacokinetiek van eenmalige en meervoudige doses nipocalimab na subcutane toediening te evalueren in vergelijking met intraveneuze toediening bij gezonde deelnemers.

Om het PD-effect van nipocalimab op IgG na SC-toediening te evalueren in vergelijking met IV-toediening bij gezonde deelnemers.

Om de antilichaamrespons op het geneesmiddel van nipocalimab na subcutane toediening te evalueren in vergelijking met intraveneuze toediening bij gezonde deelnemers.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Nipocalimab is een middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van auto-immuunziekten en ontstekingsziekten die veroorzaakt worden door een bepaald type antilichamen, de zogeheten IgG antilichamen. Nipocalimab is een antilichaam dat bindt aan een eiwit, de zogeheten neonatale Fc receptor. Deze Fc receptor bevindt zich op veel verschillende celtypen in het menselijk lichaam, waaronder witte bloedcellen en cellen in de nieren en in de lever. De neonatale Fc receptor is betrokken bij het transport van IgG antilichamen en remt de afbraak van deze IgG antilichamen. Bij auto-immuunziekten zijn er \*foute\* IgG antilichamen die betrokken zijn bij het ziekteproces. Het middel nipocalimab is in staat om de neonatale Fc receptor te binden, wat leidt tot een verhoogde afbraak van alle IgG antilichamen. Er wordt gehoopt dat dit uiteindelijk zal leiden tot de behandeling van auto-immuunziekten met \*foute\* IgG antilichamen.

## Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig het nieuwe middel nipocalimab is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken.

Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre nipocalimab in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden. Daarnaast wordt er naar het effect van de route van toediening gekeken. Ook kijken we naar het effect van nipocalimab op albuminespiegels, en eventueel hoeveel nipocalimab zich bind aan eiwitten in het serum.

De effecten van nipocalimab vergelijken we met de effecten van een placebo.

Nipocalimab is al eerder door mensen gebruikt. Ook is het uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren. Nipocalimab wordt in verschillende sterktes getest.

## Onderzoeksopzet

Part 1:

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 1 periode van 9 dagen (8 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Hierna zijn er nog 5 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum.

In Groepen 1 t/m 4 krijgt de vrijwilliger nipocalimab of placebo eenmaal als een subcutane injectie. Voor de subcutane toediening kunnen maximaal 4 afzonderlijke injecties worden gegeven, elk op een andere injectieplaats.

In Groepen 5 en 6 krijgt de vrijwilliger nipocalimab of placebo eenmaal als een

intraveneus infuus.

In optionele Groepen 7 en 8 krijgt de vrijwilliger nipocalimab of placebo eenmaal als een subcutane toediening via een spuitpomp.

Per groep krijgen 6 deelnemers nipocalimab en 2 deelnemers placebo.

Part 2 Groep 9a en 9b:

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 2 periodes van 9 dagen (8 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Na Periode 1 in het onderzoekscentrum zijn er nog 3 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Na Periode 2 in het onderzoekscentrum zijn er nog 4 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum.

De vrijwilliger krijgt nipocalimab of placebo viermaal als een onderhuidse (subcutane) injectie toegediend.

Per groep krijgen 5 deelnemers nipocalimab en 1 deelnemer placebo.

Part 2 Groep 10a en 10b: (Groups 10a and 10b zijn optioneel)

Voor het onderzoek is het nodig dat de vrijwilliger 2 periodes van 9 dagen (8 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Na Periode 1 in het onderzoekscentrum zijn er nog 5 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum. Na Periode 2 in het onderzoekscentrum zijn er nog 4 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum.

De vrijwilliger krijgt nipocalimab of placebo viermaal als een onderhuidse (subcutane) injectie toegediend.

Per groep krijgen 5 deelnemers nipocalimab en 1 deelnemer placebo.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

N.v.t.

## **Inschatting van belasting en risico**

Mogelijke bijwerkingen:

Het onderzoeksmiddel kan ook (ernstige) bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Naast onbekende bijwerkingen, bestaat er een (kleine) kans dat er een allergische reactie ontstaat. Dit kan worden veroorzaakt door de werkzame stof of de andere noodzakelijke hulpstoffen in het onderzoeksmiddel.

Mogelijke ongemakken:

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule (een slangetje in een ader in de arm) 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 510 milliliter (ml) (Groep 9a en 9b) of 550 ml (Groep 10a en 10b) bloed bij de vrijwilliger 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 zal de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

#### Hartfilmpje

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

#### Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de vrijwilliger zijn 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 vrijwilliger zijn keel kan er toe leiden dat hij moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de vrijwilliger zijn neus wordt afgenomen kan hij een prikkelend gevoel ervaren en kunnen zijn ogen gaan tranen.

## Contactpersonen

### Publiek

Janssen-Cilag

Archimedesweg 29  
Leiden 2333  
NL

### Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Archimedesweg 29  
Leiden 2333  
NL

## 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)

- Gezond op basis van lichamelijk onderzoek, medische geschiedenis, vitale functies en 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG) uitgevoerd bij screening
- Gezond op basis van klinische laboratoriumtesten uitgevoerd bij screening
- Continu niet-roker
- Een vrouw die zwanger kan worden, moet een negatieve zwangerschapstest ondergaan
- Het wordt aanbevolen dat deelnemers op de hoogte zijn van alle voor hun leeftijd geschikte vaccinaties voordat ze worden gescreend volgens de routinematige lokale medische richtlijnen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft een voorgeschiedenis van lever- of nierinsufficiëntie; cardiale, vasculaire, pulmonale, gastro-intestinale, endocriene, neurologische, hematologische, reumatologische, psychiatrische of metabolische stoornissen
- Heeft momenteel een maligniteit of heeft een voorgeschiedenis van maligniteit binnen 3 jaar voorafgaand aan screening
- Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor nipocalimab of zijn hulpstoffen
- een levend vaccin heeft gekregen binnen 3 maanden voorafgaand aan screening of een bekende behoefte heeft aan een levend vaccin tijdens het onderzoek, of binnen ten minste 3 maanden na de laatste toediening van onderzoeksinterventie in dit onderzoek
- Vertoont tekenen van een actieve of chronische hepatitis B-infectie

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 25-05-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | N.v.t        |
| Generieke naam: | Nipocalimab  |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 21-04-2021                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 21-05-2021                                                       |
| 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  | EUCTR2020-005892-10-NL |
| CCMO     | NL77410.056.21         |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-05-2022

Datum resultaten gemeld: 12-12-2023

### URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

### Internal documents

File