

# Een studie met oplopende, enkele dosis, om veiligheid en tolerantie van G3P-01, een food-grade pectineproduct, te evalueren in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 28-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is:\* Om de veiligheid en verdraagbaarheid te evalueren van oplopende doses G3-P01, een uit voedsel afkomstig pectineproduct dat oraal wordt toegediend aan gezonde volwassen proefpersonenDe secundaire...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51278

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

G3P-01-01

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

ongewenste bijwerkingen, veiligheid

### Aandoening

safety and tolerance

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** G3P, Inc.

**Overige ondersteuning:** G3P;Inc

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Galectin-3, Pectine, Voedingssupplement

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

\* Aantal, ernst en aard van bijwerkingen na toediening van oplopende doses

G3-P01:

o Aantal deelnemers met tijdens de behandeling optredende bijwerkingen;

o Aantal deelnemers met klinisch significante bevindingen bij lichamelijk onderzoek gerapporteerd

als bijwerking;

o Aantal deelnemers met klinisch significante verandering in klinische laboratoriumresultaten

gerapporteerd als bijwerking;

o Aantal deelnemers met klinisch significante verandering in vitale functies gemeld als bijwerking.

\* Beoordeling van de verdraagbaarheid na oplopende doses G3-P01 met behulp van de Gastro-intestinal Symptom Rating Scale (GSRS)

\* Verandering van baseline in functionele status met behulp van de Karnofsky Performance Scale Index

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt(en):

\* Afhankelijk van de ontwikkeling van een geschikte analysemethode, de volgende

PK-parameters op bloed- en urinemonsters na oplopende doses G3-P01:

- o Maximale plasmaconcentratie ( $C_{max}$ );
- o Tijd die overeenkomt met de  $C_{max}$  ( $T_{max}$ );
- o Gebied onder de plasmaconcentratie-tijdcurve (AUC): van tijd nul tot de laatste niet-nul concentratie ( $AUC_{0-t}$ ), van tijd nul tot 24 uur na dosis ( $AUC_{0-24}$ ), van tijd nul tot oneindig (geëxtrapoleerd) ( $AUC_{0-inf}$ );
- o Eliminatiehalfwaardetijd ( $T_{1/2}$  el.);
- o Distributievolume ( $V_d$ );
- o Nierklaring (Cl<sub>r</sub>).
- o Dosisproportionaliteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Galectines zijn een familie van oplosbare, beta-galactoside-bindende lectines die sterk geconserveerde koolhydraatherkenningsdomeinen (CRD's) delen die uit ~130 aminozuren bestaan (Barondes et al., 1994). Door hun binding aan specifieke koolhydraatstructuren spelen ze een fundamentele rol in de fysiologie en pathofysiologie van mens en dier (Barrionuevo et al., 2007; Barrow et al., 2011; Camby et al., 2006; Nakahara en Raz, 2008; Paclik et al. al., 2011).

G3-P01 is een van pectine afgeleide Gal-3-remmer voor onderzoek, gezuiverd uit biologische, commerciële pompoenpuree bedoeld voor menselijke consumptie. G3-P01 wordt geëxtraheerd uit pompoenpuree door een proces met wateroplosbare enzymen, waarbij geen oplosmiddelen nodig zijn, gevolgd door ultrafiltratie. Het resulterende product is een verrijkt, natuurlijk product van pectinefragmenten dat wordt ontwikkeld als voedingstherapie.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is:

\* Om de veiligheid en verdraagbaarheid te evalueren van oplopende doses G3-P01, een uit voedsel afkomstig pectineproduct dat oraal wordt toegediend aan gezonde volwassen proefpersonen

De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

\* Verzamelen van plasma- en urinemonsters voor onderzoek en ontwikkeling van analysemethoden.

\* Het uitvoeren van de farmacokinetiek (PK)-profilering van G3-P01 in plasma en urine na orale toediening zodra geschikte analytische methoden beschikbaar zijn.

## Onderzoeksopzet

Dit is een interventioneel, open-label, oplopende dosisonderzoek bij 10 volwassen gezonde vrijwilligers.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

G3P-01 (onderzoeksproduct) wordt toegediend als een enkele dosis gedurende vier behandelingsperioden van elk 24 uur. De doses zullen oplopend zijn en worden opgelost in 100 ml water.

## Inschatting van belasting en risico

Pectines worden over het algemeen als veilig erkend (GRAS) en zijn in niet-klinische onderzoeken niet-toxisch gebleken. De deelnemers zullen tijdens het onderzoek in totaal 4 dagen in de unit doorbrengen. Gedurende deze tijd zullen de deelnemers worden onderworpen aan ongeveer 20 bloedafnames.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

20 Mall Rd Suite 220  
Burlington 01803  
US

### Wetenschappelijk

Selecteer

20 Mall Rd Suite 220

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen en vrouwen, leeftijd \* 18 tot < 65 jaar
2. Gezonde vrijwilligers, zoals vastgesteld met een uitgebreid medisch onderzoek bij screening (medische anamnese, bloeddruk, hartslag, ademhaling, klinische chemie, ECG en een algemeen lichamelijk onderzoek)
3. Regelmatig (gemengd of vegetarisch/veganistisch) voedingspatroon
4. Vrouwen die niet zwanger zijn, geen borstvoeding geven, en ofwel postmenopauzaal zijn of tenminste één van de volgende manieren van anticonceptie gebruiken:
  - a. Koperspiraaltje (IUD)
  - b. Hormonaal (progestoogeen) anticonceptie-implantaat dat ovulatie remt
  - c. Hormoonspiraaltje (IUS)
  - d. Bilaterale occlusie van de eileiders
  - e. Partner die vasectomie heeft ondergaan
  - f. (mannelijk of vrouwelijk) condoom al dan niet in combinatie met zaaddodend middel
  - g. Anticonceptivering, pessarium, of spons met zaaddodend middel
  - h. Combinatie van condoom met anticonceptivering, pessarium of spons met zaaddodend middel
  - i. Gecombineerde (oestrogeen- en progestoogeenhoudende) hormonale anticonceptie met ovulatieremmende werking:
    - i. Oraal
    - ii. Intravaginaal
    - iii. Transdermaal
    - iv. Injectie
  - j. Onthouding

5. Bereid om zich te houden aan de verboden en restricties gespecificeerd in het protocol
6. In staat om de aard van de studie te begrijpen en in staat om schriftelijke toestemming te geven en bereid om zich te melden voor de geplande studievizites en de studiemedewerkers te informeren over ongewenste bijwerkingen en gebruik van medicatie tijdens de studie.

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

1. Geschiedenis van medisch relevante hart-, endocriene, gastrointestinale, hematologische, lever-, immunologische, metabole, urologische, long-, neurologische, dermatologische, psychiatrische of nieraandoening, of andere ernstige ziekte, zoals vast te stellen door de onderzoeker
2. Klinisch relevante abnormale laboratorium testuitslag bij screening, zoals vast te stellen door de onderzoeker
3. Enige chirurgische of medische conditie, die naar mening van de onderzoeker een ongewenst risico kan vormen voor de deelnemer, studie deelname kan belemmeren, of de integriteit van de data kan beïnvloeden.
4. Een positieve urinetest op drugs of alcoholgebruik bij screening of bezoek aan de kliniek
5. Gebruik tijdens de studie van medicijnen waarvan bekend is dat ze interfereren met orale absorptie of metabolisme van farmaceutische stoffen, inclusief bekende stimuli of remmers van het cytochroom p450 systeem
6. Geschiedenis van alcoholmisbruik in de 6 maanden voorafgaand aan de screening en/of aanwijzingen of symptomen van alcoholisme, zoals vast te stellen door de onderzoeker
7. Positieve test voor Hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) of HIV
8. Deelname in een andere klinische studie van een geneesmiddel (of medisch hulpmiddel)
9. Donatie van meer dan 100 ml volbloed of plasma in de 30 dagen voorafgaand aan de toediening van het testproduct
10. Bekend met mogelijke blootstelling aan COVID-19 in de afgelopen 4 weken, of recente tekenen of symptomen van mogelijke COVID-19 infectie, zoals bijvoorbeeld hoesten, kortademigheid, of een lichaamstemperatuur  $\geq 38^{\circ}\text{C}$
11. Reis met vliegtuig of cruiseschip in de afgelopen 14 dagen

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Interventie onderzoek

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Blindering: | Open / niet geblindeerd |
| Controle:   | Geen controle groep     |
| Doel:       | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-03-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 28-02-2022             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |

## 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     | NL80001.028.21 |