

Een fase 1, enkel-blind, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen bij gezonde deelnemers om de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van rilpivirine te onderzoeken na subcutane toediening van een suspensie met verlengde afgifte van rilpivirine alleen, en van rilpivirine en cabotegravir na gelijktijdige toediening van toediening met Cabotegravir suspensie met verlengde afgifte

Gepubliceerd: 01-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is om de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis (PK) te karakteriseren en de veiligheid en verdraagbaarheid van subcutane toediening van rilpivirine (RPV) langwerkende (LA) suspensies met verlengde afgifte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar suspensie verlengde afgifte rilpivirine bij gezonde deelnemers

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

Humaan immunodeficiëntievirus syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International NV

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cabotegravir, Humaan immunodeficiëntievirus 1, rilpivirine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van farmacokinetiek (PK) van eenmalige dosis rilpivirine (RPV) na subcutane toediening van langwerkend rilpivirine.

Bepalen van farmacokinetiek (PK) van eenmalige dosis cabotegravir (CAB) na subcutane toediening van langwerkend cabotegravir.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueer de veiligheid en verdraagbaarheid van SC-toediening van rilpivirine langwerkend.

Bijwerkingen, reacties op de injectieplaats, vitale functies, lichamelijk onderzoek, laboratoriumparameters en elektrocardiogram (ECG) parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het geneesmiddel dat wordt onderzocht, wordt *rilpivirine met verlengde afgifte (RPV LA)* genoemd.

Rilpivirine is momenteel goedgekeurd als intramusculaire injectie (IM, in de spier) in combinatie met een injectie met cabotegravir voor de behandeling van infecties met hiv-1.

De huidige studie zal onderzoeken hoe RPV LA subcutaan (SC, onder de huid) kan worden toegediend in verschillende doses en/of formuleringen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis (PK) te karakteriseren en de veiligheid en verdraagbaarheid van subcutane toediening van rilpivirine (RPV) langwerkende (LA) suspensies met verlengde afgifte onder verschillende omstandigheden bij gezonde volwassen deelnemers te evalueren.

Om de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis van RPV te karakteriseren na subcutane gelijktijdige toediening van CAB LA met RPV LA, bij gezonde volwassen deelnemers.

Om de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosis CAB te karakteriseren na subcutane gelijktijdige toediening van CAB LA met RPV LA, bij gezonde volwassenen deelnemers.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat men 7 dagen (6 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Hierna zijn er nog 20 bezoeken aan het onderzoekscentrum, inclusief een nacontrole.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Paneel A: Rilpivirine (RPV) Langwerkend (LA) Deelnemers krijgen op dag 1 onder verschillende omstandigheden (behandeling A en B) één dosis RPV LA (formule 1). Paneel B: RPV LA Deelnemers krijgen op dag 1 één dosis RPV LA (formulering 2) onder verschillende omstandigheden (behandeling C en D) toegediend. Paneel C: RPV LA Deelnemers krijgen op dag 1 één dosis RPV LA (formulering 1) onder verschillende omstandigheden (behandeling E en F) op basis van tussentijdse gegevens van panel A en/of B. Paneel D: RPV LA Deelnemers krijgen op dag 1 één dosis RPV LA (formulering 2) onder verschillende omstandigheden (behandeling G en H) op basis van tussentijdse gegevens van panel A en/of B. Panel E: RPV

LA en CAB LA Deelnemers krijgen op dag 1 één dosis RPV LA (formulering 1) en één dosis CAB LA (behandeling I)

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafname kan blauwe plekken veroorzaken op de plaats waar de naald in de huid gaat. Flauwvallen en, in zeldzame gevallen, infectie kunnen optreden.

Alles bij elkaar nemen we van de keuring tot de nacontrole minder dan 220 milliliter (ml) bloed af (als er geen ongeplande bloedafnames plaatsvinden). Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer in een 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 dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

Over het algemeen zijn er geen risico's verbonden aan het maken van een ECG. De elektrodes kunnen aan de huid trekken of roodheid of jeuk veroorzaken.

Coronavirus test

Met een steriel wattenstaafje wordt een uitstrijkje gemaakt van de slijmvliezen aan de achterkant van de neus. Dit wordt gedaan door het wattenstaafje in het neusgat te steken totdat weerstand wordt gevoeld; het wattenstaafje wordt vervolgens gedraaid voor monsterafname en uit het neusgat verwijderd. 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 keel kan er toe leiden dat men moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse B-2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse B-2340
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Elke potentiële deelnemer moet aan alle volgende criteria voldoen om te kunnen deelnemen aan het onderzoek:

1. Deelnemer moet bij screening 18 tot en met 55 jaar oud zijn.
2. Deelnemer moet gezond zijn op basis van lichamelijk onderzoek, medische voorgeschiedenis, vitale functies en 12-afleidingen ECG uitgevoerd bij screening.
3. Deelnemer dient gezond te zijn op basis van klinisch laboratoriumonderzoek uitgevoerd bij screening.
4. Body mass index tussen 18,0 en 35,0 kg/m², inclusief extremen, en lichaamsgewicht niet minder dan 50,0 kg bij screening.
5. Man of vrouw.

Verdere criteria zijn van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemer met een voorgeschiedenis van of huidige ziekte die, naar de mening

van de onderzoeker, de resultaten van het onderzoek zou kunnen verwarren of een extra risico zou kunnen vormen bij het toedienen van onderzoeksinterventie aan de deelnemer of die de in het protocol gespecificeerde beoordelingen zou kunnen voorkomen, beperken of verwarren .

2. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van maligniteit binnen 5 jaar vóór screening (uitzonderingen zijn plaveisel- en basaalcelcarcinomen van de huid en carcinoma in situ van de baarmoederhals, of maligniteit, die als genezen wordt beschouwd met een minimaal risico op herhaling).

3. Deelnemer heeft bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor rilpivirine, rHuPH20 of hun hulpstoffen

4. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van klinisch relevante aritmieën of een voorgeschiedenis van risicofactoren voor torsade de pointes.

5. Deelnemers met de volgende ECG-bevindingen, indien klinisch significant: abnormale PR-, QRS- en QTc-intervallen; ritmeafwijkingen; aanwijzingen voor acute ischemische veranderingen.

Verdere criteria zijn van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	n.a.
Generieke naam:	cabotegravir
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.a.
Generieke naam:	Rilpivirine co-administered with recombinant human hyaluronidase (rHuPH20)
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	REKAMBYS
Generieke naam:	Rilpivirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2024
Soort:	Amendement
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	EUCTR2021-002697-31-NL
CCMO	NL79472.056.21