

Een enkelvoudige dosis, dubbelblinde, parallelle arm, vergelijkende farmacokinetische studie van DRL_AB, in de VS goedgekeurde referentie-abatacept (Orencia®) en door de EU goedgekeurde referentie (Orencia®), toegediend via de intraveneuze route aan mannelijke normale gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 12-04-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

De opdrachtgever ontwikkelt een biologisch product (DRL_AB) dat vergelijkbaar is met het goedgekeurde medicijn Orencia®. Als onderdeel van medisch-wetenschappelijke onderzoeken om de gelijkheid van de biologische producten te bevestigen wil de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Comperative PK-studie van DRL_AB met VS en EU goedgekeurde Orencia

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekte, reumatoïde artritis

Aandoening

rheumatoid arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Biologics

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DRL-Abatacept, Orencia, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om des farmacokinetische overeenkomst van DRL_AB versus RP aan te tonen en RMP en tussen de RP en de RMP na toediening van 750 mg enkele IV-dosis.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van DRL_AB, RP en RMP te beoordelen.

Om de immunogeniciteit van DRL_AB, RP en RMP te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DRL_AB is een nieuw biologisch product dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van reumatoïde artritis (RA). RA wordt gekenmerkt door langdurige ontsteking geassocieerd met pijn, stijfheid, zwelling en soms beschadiging van de gewrichten. Dit resulteert in een verminderde beweeglijkheid. RA is een auto-immuunziekte, wat betekent dat het een type ziekte is waarbij de eigen

afweercellen van het lichaam het lichaam aanvallen. DRL_AB is een eiwit dat de activatie van afweercellen remt waardoor het mogelijk kan helpen in de behandeling van RA.

Orencia® is een medicijn dat al is goedgekeurd in Europa en de VS voor de behandeling van RA.

Het onderzoeksmiddel blijft lang in het lichaam aanwezig. De halfwaardetijd, dat is de tijd die nodig is om de hoeveelheid van het onderzoeksmiddel in het bloed te halveren, is ongeveer 17 dagen. Dit is de reden waarom men gedurende een lange periode voor bezoeken terug moet komen naar het onderzoekscentrum.

Doel van het onderzoek

De opdrachtgever ontwikkelt een biologisch product (DRL_AB) dat vergelijkbaar is met het goedgekeurde medicijn Orencia®. Als onderdeel van medisch-wetenschappelijke onderzoeken om de gelijkheid van de biologische producten te bevestigen wil de opdrachtgever DRL_AB vergelijken met EU-goedgekeurde en VS-gelicenseerde Orencia®. Al deze 3 biologische producten hebben dezelfde werkzame stof, genaamd abatacept.

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken hoe snel en in hoeverre DRL_AB, EU-goedgekeurde en VS-gelicenseerde Orencia® in het lichaam beschikbaar zijn, worden afgebroken en uitgescheiden.

Daarnaast wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van DRL_AB en beide Orencia® producten beoordeeld, en wordt gekeken hoe het lichaam reageert op elk product.

Dit is het eerste onderzoek waarbij DRL_AB aan mensen wordt gegeven. Het is uitgebreid in het laboratorium getest.

Orencia® is geen nieuw product; het wordt al door patiënten gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis. Let op: wanneer we de term *onderzoeksmiddel* in dit document gebruiken, dan bedoelen we DRL_AB, EU-goedgekeurde Orencia® of VS-gelicenseerde Orencia®.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole maximaal 16 weken.

Voor het onderzoek is het nodig dat men 6 dagen (5 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Hierna zijn er nog 10 bezoeken aan het onderzoekscentrum. Deze korte bezoeken zijn op Dag 6, 8, 10, 15, 22, 29, 43, 57, 71 en 85. Dag 1 is de dag waarop men het onderzoeksmiddel krijgt. Men wordt op Dag -1 in het onderzoekscentrum verwacht, wat de dag voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel is. Men moet tussen 9:30 uur en 14:00 uur in het onderzoekscentrum zijn. Voordat men naar het onderzoekscentrum komt, wordt men geïnformeerd over de exacte

tijd. De vrijwilligers verlaten het onderzoekscentrum op Dag 5 van het onderzoek.

Men krijgt DRL_AB of EU-goedgekeurde Orencia® of VS-gelicentieerde Orencia® als een intraveneus infuus (oplossing van het onderzoeksmiddel direct in een bloedvat in uw arm toegediend). De infusie duurt 30 minuten en ongeveer 30 ml onderzoeksmiddel oplossing zal worden toegediend nadat deze is verdund met 0,9% natriumchloride

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding 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 181.5 milliliter (ml) bloed af van de keuring tot de nacontrole. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. 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

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op de armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de 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 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

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Biologics

Survey No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, 47
Telangana 500 090
IN

Wetenschappelijk

Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Biologics

Survey No. 47, Bachupally Village, Bachupally Mandal, 47
Telangana 500 090
IN

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde mannelijke vrijwilligers, 18 tot 50 jaar oud (beide leeftijden inclusief) op het moment van ondertekening van het ICF.
2. In het algemeen een goede gezondheid zoals vastgesteld door een gekwalificeerde arts op basis van een uitgebreide medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies, laboratoriumhematologie, klinische chemie, urineonderzoek en 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG) vóór randomisatie.
3. Body mass index tussen 18,5-30,0 kg/m² (beide inclusief) en lichaamsgewicht van 60,0 - 100,0 kg (beide inclusief).
4. Screeningsparameters (vitale functies, lichamelijk onderzoek, klinische laboratoriumtests, 12-afleidingen ECG, schildklierfunctie) binnen het normale bereik of buiten het normale bereik en vervolgens beoordeeld als klinisch

niet-significant door de onderzoeker (tenzij de waarde een expliciete uitsluiting vormt criterium).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Positief testresultaat voor Quantiferon-TB Gold-test, syfilis, hepatitis B, hepatitis C of HIV-1 of 2.
2. Vaccinatie met levende vaccins binnen 3 maanden voorafgaand aan screening of intentie om levende vaccins te ontvangen tijdens het onderzoek of tot 3 maanden na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. Niet-levende vaccins moeten ten minste een week vóór de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel worden toegediend aan:
vermijd interferentie met immunisatie.
3. Elke eerdere blootstelling aan abatacept of aan een ander middel dat direct inwerkt op CTLA4 of de CD28-CD80 co-stimulatieroute (bijv. pembrolizumab (Keytruda), ipilimumab (Yervoy), nivolumab (Opdivo) en atezolizumab (Tecentriq)), inclusief producten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-06-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Orencia® EU-approved
Generieke naam:	Abatacept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Orencia® US-licensed
Generieke naam:	Abatacept

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2022
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	EUCTR2022-000926-94-NL
CCMO	NL81063.056.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-11-2023

Datum resultaten gemeld: 23-05-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

03-08-2023