

Een veiligheids-, verdraagbaarheid- en farmacokinetische studie van enkelvoudige en meervoudige doses LY3473329 bij gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 14-07-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel LY3473329 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre LY3473329 in het lichaam...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAD / MAD-studie van LY3473329 bij gezonde proefpersonen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hyperlipidemie, stoornis in de vetstofwisseling

Aandoening

Hyperlipidemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Farmaceutical Industry.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperlipidemie, LY3473329

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair (deel A - SAD) Om de veiligheid en verdraagbaarheid van LY3473329 bij gezonde proefpersonen na een enkele orale dosis te evalueren

Primair (deel B - MAD) Om de veiligheid en verdraagbaarheid van LY3473329 te evalueren bij verder gezonde proefpersonen met verhoogde Lp (a) (≥ 75 nmol / L of 30 mg / dL) na meerdere eenmaal daagse orale doses

Secundaire uitkomstmaten

Secundair (Deel A - SAD) Om de farmacokinetiek van LY3473329 te evalueren bij gezonde proefpersonen na een enkele orale dosis

Secundair (Deel B - MAD) Om de farmacokinetiek van LY3473329 te evalueren bij verder gezonde proefpersonen met verhoogde Lp (a) (≥ 75 nmol / L of 30 mg / dL) na meerdere eenmaal daagse orale doses

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt LY3473329 onderzocht. Dit onderzoeksmiddel is in Nederland niet geregistreerd als medicijn. Dit betekent dat het onderzoeksmiddel nog in ontwikkeling is en dat het niet bekend is of het onderzoeksmiddel veilig is en of het werkt. Lipoproteïne (a) (Lp[a]) is een stofje in het bloed dat cholesterol, vetten en eiwitten vervoert. De

hoeveelheid dat het lichaam aanmaakt is geërfd van één of beide ouders en is genetisch bepaald. Dieet en lichaamsbeweging lijken weinig of geen effect te hebben op het Lp(a) gehalte. Verhoogde niveaus van Lp(a) worden geassocieerd met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. LY3473329 is een potentiële nieuw middel die ernstige bijwerkingen in het hart kan verminderen bij patiënten met verhoogde Lp(a) en hart- en vaatziekten veroorzaakt door atherosclerose (slagaderverkalking).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel LY3473329 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre LY3473329 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden. Tevens zal het effect van LY3473329 op bepaalde van nature in uw bloed voorkomende stoffen worden onderzocht. LY3473329 is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het is eerder wel in het laboratorium getest en op dieren. Uit dieronderzoek is gebleken dat LY3473329 plasminogeen verlaagt, een eiwit dat effecten kan hebben op de bloedstolling. De dieren vertoonden echter geen veranderingen in de bloedstolling.

LY3473329 wordt gegeven als capsules via de mond en wordt in verschillende sterktes getest. De effecten van LY3473329 worden vergeleken met de effecten van een placebo. Of men LY3473329 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 113 gezonde vrijwilligers. Het onderzoek zal bestaan uit 2 delen, Deel A en Deel B. Het onderzoeksdeel waaraan men zal deelnemen zal bestaan uit maximaal 7 groepen met elk 8 vrijwilligers. Men kan deelnemen aan een van deze groepen op basis van de voorkeur voor een specifieke periode of groep.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal bestaan uit 1 periode waarin men gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum zal verblijven. Ook zullen er 7 korte bezoeken aan het onderzoekscentrum plaatsvinden. Deze korte bezoeken vinden plaats op Dag 8, 15, 22, 43, 64, 85 en 106 (nakeuring). Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Men wordt om 14:00 uur op de middag van Dag -1, 1 dag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. De binnenkomsttijd kan aangepast worden. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 4 van het onderzoek. Voor de korte bezoeken op Dag 8, 15, 22, 43, 64, 85 en 106 wordt men tussen 12:30 uur en 14:30 uur in de middag in het onderzoekscentrum verwacht. Men wordt bij binnenkomst in het onderzoekscentrum getest op dragerschap van coronavirus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A1 op dag 1 LY3473329 1 milligram (mg) of placebo, eenmalig Groep A2 op dag 1 LY3473329 10 mg of placebo, eenmalig Groep A3 op dag 1 LY3473329 30 mg of placebo, eenmalig Groep A4 op dag 1 LY3473329 100 mg of placebo, eenmalig Groep A5 op dag 1 LY3473329 200 mg of placebo, eenmalig Groep A6 op dag 1 LY3473329 400 mg of placebo, eenmalig Groep A7 op dag 1 LY3473329 800 mg of placebo, eenmalig Groep B1 op dag 1-14 LY3473329 1 milligram (mg) of placebo, éénmaal daags Groep B2 op dag 1-14 LY3473329 5 mg of placebo, éénmaal daags Groep B3 op dag 1-14 LY3473329 20 mg of placebo, éénmaal daags Groep B4 op dag 1-14 LY3473329 50 mg of placebo, éénmaal daags Groep B5 op dag 1-14 LY3473329 100 mg of placebo, éénmaal daags

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname en / of het inbrengen van de verblijfscanule kan pijnlijk zijn of blauwe plekken veroorzaken.

In totaal wordt er ongeveer 240 ml bloed afgenomen. Dit bedrag veroorzaakt geen problemen bij volwassenen. Om een hartfilmpje te maken, worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op specifieke plaatsen op de armen, borst en benen geplakt. Langdurig gebruik van deze elektroden kan huidirritatie (uitslag en jeuk) veroorzaken.

Een monster voor de coronavirus-test wordt uit de achterkant van de neus en keel genomen met een wattenstaafje uit de achterkant van de keel, waardoor de vrijwilliger kan kokhalzen. Wanneer het monster uit de achterkant van de neus wordt genomen, kunnen ze een stekend gevoel ervaren en kunnen de ogen waterig worden

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Arlington Square West 8
Downshire Way Bracknell RG12 1PU
GB

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Arlington Square West 8
Downshire Way Bracknell RG12 1PU
GB

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. Gezonde mannelijke proefpersonen, zoals bepaald door medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek, moet ermee instemmen om een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken
2. Gezonde vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd die een vruchtbare mannelijke seksuele partner hebben moet bereid en in staat zijn om vanaf de opname tot 105 dagen effectieve anticonceptie toe te passen voorbij de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel. Seksueel actieve proefpersonen moeten een combinatie van 2 gebruiken van de volgende anticonceptiemethoden, waaronder ten minste 1 zogenaamde 'barrièremethode'
3. Leeftijd 18 tot <55 jaar, exclusief, bij screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrijwilligers die deelnemen aan een onderzoek of die zijn gestopt met een klinische proef in de afgelopen 30 dagen na een klinische proef waarbij sprake is van een onderzoeksgeneesmiddel dat voor geen enkele indicatie is goedgekeurd door de toezichthouder, behalve voor elke proef met antisense Lp (a), waarvoor 6 maanden verstreken moeten zijn vanaf de laatste dosis medicatie van proefpersoon.
2. Als men eerder een studie heeft afgerond of voortijdig afgebroken met het middel LY3473329.
3. Zijn zwanger of geven borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-08-2020
Aantal proefpersonen:	113
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2021
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	EUCTR2020-002522-91-NL
CCMO	NL74576.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-11-2021
Datum resultaten gemeld: 18-07-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
20-06-2022