

# Een fase 1, dubbel-blind, gerandomiseerde studie naar veiligheid, verdraagzaamheid en in mindere mate effectiviteit van het hLF1-11 in gehospitaliseerde patiënten met candidemia (bloedstroom infectie).

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagzaamheid en in mindere mate de effectiviteit van meervoudige toediening van antimicrobieel peptide hLF1-11 aan patiënten met candidemia.

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Schimmelinfectieziekten  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31282

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Studie van het Lactoferrine peptide in Candida Infecties (SLIC)

### Aandoening

- Schimmelinfectieziekten

### Synoniemen aandoening

Candidemia, Schimmel infectie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** AM-Pharma B.V.

**Overige ondersteuning:** AM-Pharma

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Candida, Candidemia, infectie, Lactoferrine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid gemeten door adverse events, klinische chemie, hematologie, vitale functies en de vorming van specifieke hLF1-11 antistoffen.

### Secundaire uitkomstmaten

Bloedkweek dient vrij te zijn van Candida.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Humaan lactoferrine hLF1-11 is een antimicrobieel peptide bestaande uit de eerste 11 aminozuren van het natuurlijk voorkomende lactoferrine hetgeen een rol speelt in de natuurlijke afweer tegen bacteriele- en mycologische infecties. Echter hLF1-11 is effectiever gebleken in diermodellen en toediening bleek veilig in zowel gezonde vrijwilligers als bij neutropene patienten.

Candidemia (Systemische Candida infectie) is lastig te behandelen waardoor de behandelperiode kan oplopen tot 6-8 weken. Uit preclinische data is gebleken dat hLF1-11 snel en adequaat instaat is Candida te doden. Ook is gebleken dat er een synergie bestaat tussen fluconazole, de standaard behandeling bij Candidiasis, en hLF1-11. Uit preklinische data is gebleken dat de combinatie hLF1-11/fluconazole in een korter tijdsbestek instaat is Candida te doden dan fluconazole alleen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagzaamheid en in mindere mate de effectiviteit van meervoudige toediening van antimicrobieel peptide

hLF1-11 aan patienten met candidemia.

### **Onderzoeksopzet**

Dubbel-blind, gerandomiseerde prospectieve studie naar de veiligheid van 0.5mg hLF1-11 1 maal daags gedurende 14 opeenvolgende dagen bij patienten met candidemia.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

0.5mg hLF1-11 intraveneus 1 maal daags gedurende 14 opeenvolgende dagen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er wordt ten behoeve van het onderzoek extra bloed afgenomen via de standaard ingebrachte centraal veneuze catheter.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

AM-Pharma B.V.

Rumpsterweg 6  
3981 AK, Bunnik  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

AM-Pharma B.V.

Rumpsterweg 6  
3981 AK, Bunnik  
Nederland

## **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)

- Getekend "informed consent" moet verkregen worden voorafgaande de studie. ;
- Patientten waarbij de aanwezigheid van Candida kan worden aangetoond in 2 achtereenvolgende bloedkweken binnen een tijdsbestek van 12 uur.;
- Patientten die nog geen systemische anti-fungale middelen toegedient hebben gekregen binnen 48 uur voor aanvang van de studie.;
- Patientten waarvan de lever- en nierparameters binnen 2x de normaal waarde zijn bij screening.

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

- Patientten met een geschiedenis van overgevoeligheid voor fluconazole of hLF1-11.;
- Patientten die behandeld zijn met fluconazole voor minstens 1 week in de voorafgaande 4 weken.;
- Patientten die in de afgelopen 12 weken voorafgaande de study in aanraking zijn gekomen met flucanazole-resistente Candida.;
- Neutropene patientten met een neutrofiële granulocyten concentratie  $< 0.5 \times 10^9/L$ .;
- Patientten die zijn behandeld met terfenadine, triazolam, cisapride of ergotamine. Deze medicijnen zijn niet te gebruiken in combinatie met fluconazole.;
- Patientten met AIDS of die HIV-positief bevonden zijn. ;
- Vrouwen met een positieve zwangerschapstest bij screening of vruchtbaar zijn en geen gebruik maken van anticonceptie (chemisch of mechanisch).;
- Patientten met Candida osteomyetitis, endocarditis of meningitis.;
- Patientten die 3 maanden voorafgaande aan de studie deel hebben genomen aan klinisch onderzoek waarbij studiemedicatie is verstrekt.;
- Patientten, waarvan de onderzoeker acht dat ze niet geschikt zijn om deel te nemen aan de studie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Blindering: | Dubbelblind            |
| Controle:   | Actieve controle groep |
| Doel:       | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 20                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                |
| Merknaam:       | niet van toepassing         |
| Generieke naam: | hamaan lactoferrine peptide |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 07-08-2007                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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  | EUCTR2007-003871-38-NL |
| CCMO     | NL18760.091.07         |