

De effectiviteit en veiligheid van BB3 bij het verbeteren van de nierfunctie in patiënten met ischemische acute nierschade na een non heart-beating donornier transplantatie.

Gepubliceerd: 30-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van BB3, vergeleken met een placebo, voor de verbetering van de nierfunctie in de post-operatieve periode van patiënten die een non heart-beating donornier hebben ontvangen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BB3 bij niertransplantatie

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Vertraagde transplantaatfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Angion Biomedica Corp.

Overige ondersteuning: Angion (sponsor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nier, nierschade, non-heart-beating, transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gemiddelde verschil in kreatinineklaring, gebruik makende van 24-uurs urine van de getransplanteerde nier vanaf de eerste infusie van BB3 tot en met de zevende post-operatieve dag. Als er bij een proefpersoon meerdere kreatininewaarden zijn verkregen gedurende de verzameling van de 24-uurs urine zal het gemiddelde van deze waarden gebruikt worden voor de berekening van de kreatinineklaring.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid

Farmacokinetiek

Incidentie van vertraagde nierfunctie

Gemiddelde urine-output

aantal acute rejecties

opnameduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie met nieren van non heart-beating donoren is geassocieerd met

een hoog risico op het vertraagd op gang komen van de nier (vertraagde transplantaatfunctie) door ischemische acute nierschade. BB3 is een klein molecuul, gelijkend op hepatocyte growth factor (een van nature in het lichaam voorkomende groeifactor), waarbij is aangetoond dat het de vroege nierfunctie na transplantatie verbeterd in ratten en honden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid en effectiviteit van BB3, vergeleken met een placebo, voor de verbetering van de nierfunctie in de post-operatieve periode van patienten die een non heart-beating donornier hebben ontvangen.

Onderzoeksopzet

Double-blind placebo-controlled paired-kidney randomized clinical trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep krijgt viermaal een intraveneuze infusie met 2mg/kg BB3 op 6-9, 24±3, 48±3 and 72±3 uur na niertransplantatie. De andere groep krijgt een even grote hoeveelheid volume aan saline toegediend op dezelfde tijdstippen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de trial vereist 30 bloedsamples van 5 mL, 7 urinesamples van 10 mL, 5 maal een 24-uurs urine verzameling, 1 intakegesprek, 2 maal een lichamelijk onderzoek, 8 maal een verkort lichamelijk onderzoek, 2 maal fundoscopie, 9 maal een ECG. Geen extra ziekenhuisbezoeken zijn nodig, geen vragenlijst zal afgenomen worden en er hoeft geen dagboek bijgehouden te worden. Infusie van het te onderzoeken medicijn werd goed getolereerd in gezonde vrijwilligers en dialysepatienten. In ratten en honden werd er geen toxisch effect waargenomen met de in dit onderzoek te gebruiken dosis. Patienten ondervinden voordeel aan dit onderzoek als BB3 daadwerkelijk de nierfunctie van een non heart-beating donornier kort na transplantatie verbeterd.

Contactpersonen

Publiek

Angion Biomedica Corp.

1050 Stewart Avenue

Garden City, NY 11530
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

Angion Biomedica Corp.

1050 Stewart Avenue
Garden City, NY 11530
Verenigde Staten

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. Kandidaat met informed consent tekenen, voorafgaande aan studiegerelateerde procedures, inclusief patientenscreening
2. Mannen en vrouwen *18 jaar
3. Kandidaat heeft niertransplantatie ondergaan ivm chronisch nierfalen waarvoor chronische dialyse nodig is.
4. Het te onderzoeken medicijn kan binnen 6 tot 9 uur na transplantatie toegediend worden.
5. De donornier is van een non heart-beating (NHB) donor.
6. De NHB donornier voldoet aan de criteria voor transplantatie van het transplantatiecentrum.
7. De kreatinineklaring van de donornier is <10 mL/min gedurende een 2-uurs verzameling.
8. De contra-laterale nier wordt in het Maastricht Universitair Medisch Centrum getransplanteerd en deze ontvanger doet mee aan de studie (paired-kidney design)
9. Drooggewicht * 100 kg

10. Vrouwen in de vruchtbare periode hebben een negatieve serum zwangerschapstest voorafgaand aan de transplantatie
11. Vrouwen in de vruchtbare periode (inclusief vrouwen rond de menopauze die een menstruele cyclus hebben doorlopen binnen het afgelopen jaar) moeten instemmen met het gebruik van 2 vormen van anticonceptie (tenminste 1 barriere methode) gedurende de studieperiode van 28 dagen. Mannen moeten instemmen met het gebruik van een condoom gedurende de studieperiode.
12. De kandidaat is volgens de onderzoeker capabel om het protocol te begrijpen en te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gemiddelde arteriele bloeddruk < 40 mmHg of een cardiale index < 1.8 L/min/m²
2. Kandidaat heeft spoeddialyse nodig voor redenen anders dan lage urine productie (bijvoorbeeld ernstige overvulling, ernstige metabole abnormaliteiten)
3. Ontvangers van multipele organen of geplande multi-orgaan transplantaties
4. Ontvangers van een donor jonger dan 10 jaar
5. Meetbare donor-specifieke antilichamen of een positieve cross-match waardoor afwijking van de standaard immunosuppressieve therapie nodig is.
6. Kandidaat neemt reeds deel aan een onderzoek naar medicatie of een medisch apparaat, of heeft in de 30 dagen of vijfmaal de halfwaardetijd van het medicijn (de langste termijn is van toepassing) voorafgaand aan inclusie van deze studie deelgenomen aan onderzoek.
7. Kandidaten die op moment van screening of in de 2 weken voor screening medicatie tegen Parkinson hebben genomen.
8. Kandidaten die op moment van screening of in de 2 weken voor screening anti-depressiva hebben gebruikt.
9. Herhaaldelijk een aangetoond QTc interval > 450 ms voor mannen en > 470 ms voor vrouwen op een peri-operatief en screening ECG
10. Sepsis of een actieve bacteriële infectie.
11. Kandidaten met een actieve maligniteit of een voorgeschiedenis met een solide, gemetastaseerd of hematologische maligniteit met de uitzondering van verwijderde basaalcel of squamous cel carcinomen van de huid
12. Vrouwen die borstvoeding geven
13. Voorgeschiedenis met positieve HIV test
14. Voorgeschiedenis met reumatoïde arthritis
15. Voorgeschiedenis met proliferatieve retinopathie of laserchirurgie voor retinopathie
16. Kandidaten die medicatie gemetaboliseerd met CYP1A2 gebruiken of die ciprofloxacine en fluvoxamine (Luvox®) krijgen
17. Kandidaat niet cooperatief of niet in staat om het protocol en/of de onderzoeker op te volgen
18. Kandidaat is volgens de onderzoeker of de behandelend nefroloog medisch

gezien niet stabiel genoeg om deel te kunnen nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BB3
Generieke naam:	BB3

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Afgewezen	
Datum:	13-01-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2009-016249-25-NL
CCMO	NL30062.068.09