

Een single-centrum, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid, tolerabiliteit, farmacokinetiek en farmacodynamiek van intraveneus toegediend ARA 290 te evalueren in patienten met eindstadium nierfalen.

Gepubliceerd: 18-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deze studie onderzoekt de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van intraveneus geadministreerde ARA 290 aan patienten met ESRD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARA 290 ESRD

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Araim Pharmaceuticals, Inc

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eindstadium nierfalen, erythropoietine, weefselbescherming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten:

- veiligheid (12-lead ECG, haematologie, biochemie met hs-CRP, adverse events)
- pharmacokinetiek van ARA 290 (veneus bloed op 3, 6 en 12 min)

Als een reductie van hs-CRP wordt gezien, kunnen verzamelde bloedmonsters onderworpen worden aan verdere analyse om de anti-inflammatoire capaciteiten van ARA 290 verder te karakteriseren.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ARA 290 is een 11-aminozuur, lineair peptide, dat ontwikkeld is als een weefsel beschermend middel. ARA 290 bootst de weefsel beschermende effecten van erythropoietine (EPO) na, maar is niet erythropoietisch. ARA 290 en gerelateerde peptiden bleken actief te zijn in preklinische modellen met hersen-ischemie, renale ischemie-reperfusie, renale en neuronale cisplatinum toxiciteit, diabetische neuropathie en retinopathie, sciatische zenuw compressie schade, wondgenezing, en in het

onderdrukken van urticaria geïnduceerd door intradermaal geadministreerde histamine.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van intraveneus geadministreerde ARA 290 aan patienten met ESRD.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-centrum, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie met meerdere doses ARA 290. De doseringsgroepen zullen bestaan uit 2 groepen van 6 patienten met ESRD (4 met actieve behandeling en 2 met placebo). Wanneer een duidelijk effect van ARA 290 wordt waargenomen (verlaging in hs-CRP >50% vergeleken met baseline), zal dosisverhoging worden overwogen na een extra cohort van 6 extra subjects op ARA 290 om de effecten te bevestigen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze toediening van ARA 290 of placebo (6 doses).

Inschatting van belasting en risico

Onverwachte bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Araim Pharmaceuticals, Inc

712 Kitchawan Road
Ossining, New York 10562
US

Wetenschappelijk

Araim Pharmaceuticals, Inc

712 Kitchawan Road

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)

- Subject is in staat om vrijwilligersinformatie te lezen en te begrijpen, de studie-gerelateerde procedures uit te voeren, en te communiceren met de onderzoeksstaf;
- Subject is bereid zich aan de onderzoeksrestricties te houden.
- Subject is 18-65 jaar (inclusief);
- Body Mass Index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m² (inclusief);
- Diagnose van klinisch stabiele ESRD, zoals vastgesteld door de onderzoeker;
- Regelmatige dialyse voor ten minste 12 weken voorafgaand aan de eerste toediening van de studiemedicatie;
- Behandeling met erythropoietinereceptor-agonist (IV of SC) gedurende minimaal 8 weken voorafgaand aan toediening van de studiemedicatie, met bewijs van stabiele hemoglobinespiegels;
- Baseline hemoglobineniveaus tussen 9.0 en 12.0 g/dL (5.6 - 7.5 mmol/L);
- CRP levels van ten minste 7 mg/L;
- Normaal serumfolaat en vitamine B12 bij keuring;
- Creatinineklaring minder dan 15 mL/min (chronische nierziekte stadium 5), gebaseerd op de Cockcroft-Gaultvergelijking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch relevante afwijkende geschiedenis wat betreft fysieke en mentale gezondheid anders dan de condities die gerelateerd zijn aan de chronische nierziekte van de patient,

zoals bepaald bij het vaststellen van de medische geschiedenis (en beoordeeld door de onderzoeker);

- Klinisch relevante afwijking in laboratoriumresultaten, ECG, of lichamelijk onderzoek anders dan de conditie die behoort bij het chronisch nierfalen van de patient (zoals beoordeeld door de onderzoeker);
- Ongecontroleerde hypertensie;
- Vrijwilliger is niet in staat om geen voorgeschreven medicatie te gebruiken in de periode van 1 week voor studiedeelname tot de laatste studievisite;
- Geschiedenis van ernstige allergie, of een anaphylactische reactie of significante intolerantie voor medicatie of voedsel;
- Geschiedenis van syncopale episodes;
- Vaccinatie of immunisatie in de maand voor studiedeelname;
- Deelname aan medicijnonderzoek in de 3 maanden voor onderzoeksdeelname;
- Ondergaan van grote operatie in de 6 maanden voor keuring;
- Elke andere conditie die in de ogen van de onderzoeker de onderzoeksresultaten of de gezondheid van de vrijwilliger negatief zouden kunnen bemoeilijken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2009-014838-14-NL
CCMO	NL29277.058.09