

Paralel, single-dose, gerandomiseerd bioequivalentie-onderzoek, vergelijkende trastuzumab (Synthon BV, The Netherlands) met Herceptin® (Hoffmann-La Roche, Switzerland) in gezonde, mannelijke vrijwilligers, na een placebogecontroleerde dosisescalatieperiode

Gepubliceerd: 01-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

PRIMAIRDosisescalatie: Het vaststellen van een veilige toediening van trastuzumab (Synthon BV, NL) in gezonde vrijwilligers bij verschillende doses tot 6 mg/kg. Bioequivalentie: Aantonen van bioequivalentie tussen trastuzumab (Synthon BV, NL) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FTMB dosisescalatie en bioequivalentie

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, Mammacarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Synthon BV

Overige ondersteuning: Synthon BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioequivalentie, Farmacokinetiek, Herceptin, Trastuzumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK-profiel: concentraties - monsters op 0.75, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 24, 48, en 96 uren na dosering, en 8, 14, 21, 28, 35, 42, 49, en 63 dagen na dosering (voor demonstratie van bioequivalentie).

Veiligheidsprofiel: algemeen laboratoriumonderzoek (chemie/haematologie, urinalysis), cardiale markers, echocardiografie, ECG, observatie en vragen, vitale tekenen.

Secundaire uitkomstmaten

PK-profiel: concentraties - monsters op 0.75, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 24, 48, en 96 uren na dosering, en 8, 14, 21, 28, 35, 42, 49, en 63 dagen na dosering (voor farmacokinetische parameters).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herceptin heeft in de ruim tien jaar dat het op de markt is zijn nut bewezen bij de behandeling van mammacarcinoom in alle stadia, en van gemetastaseerd maagcarcinoom. Echter, Herceptin is het enige medicijn in zijn klasse. Het doel

van de studie is de veiligheid en farmacokinetiek van FTMB, een biosimilar van Herceptin, te onderzoeken, en zodoende voorschrijvers een alternatief te bieden, en uiteindelijk ook kosten te reduceren.

Doel van het onderzoek

PRIMAIR

Dosisescalatie:

Het vaststellen van een veilige toediening van trastuzumab (Synthon BV, NL) in gezonde vrijwilligers bij verschillende doses tot 6 mg/kg.

Bioequivalentie:

Aantonen van bioequivalentie tussen trastuzumab (Synthon BV, NL) en Herceptin® (Hoffmann-La Roche, Zwitserland) bij een dosis van 6 mg/kg.

SECUNDAIR

Evaluatie van het farmacokinetische profiel en het veiligheidsprofiel van trastuzumab.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde placebogecontroleerde dubbelblinde dosisescalatie & parallele laboratoriumgeblindeerde bioequivalentiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

FTMB, Herceptin®, of placebo (infuus)

Inschatting van belasting en risico

Infusiegerelateerde reacties kunnen optreden, maar zijn doorgaans mild en goed te bestrijden. Het risico op trastuzumab-geïnduceerde cardiomyopathie is beoordeeld als laag, en zal nauwlettend worden onderzocht.

Deelname aan dit onderzoek heeft voor de vrijwilligers niet een direct gezondheidvoordeel, aangezien het gezonde mannen betreft, echter, zij leveren een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van een nieuw medicijn in zijn klasse tegen borstkanker, een frequente ziekte met hoge mortaliteit en morbiditeit. Vrijwilligers ontvangen een financiële compensatie voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Synthon BV

Microweg 22
6503 GN Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Synthon BV

Microweg 22
6503 GN Nijmegen
NL

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)

Gezonde mannen 18-45 jaar;
BMI 18.5-30 kg/m.m;
Proefpersoon kan gehele studie deelnemen en is bereid zijn geschreven toestemming (informed consent) te geven;
Lichamelijk onderzoek zonder significante afwijkingen;
Vitale tekenen, ECG, echocardiogram, screenend laboratoriumonderzoek (door de studiearts beoordeeld als) zonder significante afwijkingen;
Screenings-LVEF (linkerventrikel ejectiefractie) >55%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie/hypersensitiviteit in heden of verleden, spontaan of volgend op medicatietoediening;
Cardiale ziekte (al dan niet in de voorgeschiedenis), of een abnormaliteit bij echocardiografisch onderzoek (bijvoorbeeld tekenen van hypertrofische cardiomyopathie, regionale wanddyskinesie);
Huidige significante gastroenterale/renale/hepatische/cardiovasculaire/pulmonale ziekte (of voorgeschiedenis daarvan)
Klinisch significante ziekte binnen 4 weken voor de start van de studie;
Elke klinisch significante abnormaliteit, inclusief een positieve HBsAG-, HCV-, HIV-test;
Ernstige psychiatrische ziekte;
Drugs-, alcohol-, caffeinemisbruik, of misbruik van vluchtige stoffen;
Meer dan 10 sigaretten (of 2 sigaren, of 2 pijpen) per dag roken;
Regelmatig gebruik van medicatie 3 maanden voor de start van de studie;
Gebruik van orgaantoxische medicatie binnen drie maanden voor de start van de studie, of medicatie welke potentieel toxisch is voor belangrijke organen of orgaansystemen (bijvoorbeeld chlooramfenicol dat myelumsuppressie kan veroorzaken);
Elk gebruik van systemische medicatie op voorschrift binnen 14 dagen voor de start van de studie;
Elk gebruik van over-the-counter ('zelfzorg'-)medicatie binnen 7 dagen voor de start van de studie;
Bloedverlies buiten de grenzen van Sanquin, binnen 3 maanden voor de screening;
Deelname aan een andere klinische studie binnen 3 maanden voor de start van de studie of meer dan viermaal per jaar;
Positieve drugscreeningtest;
Elke aandoening, situatie of toestand die naar de mening van de onderzoeker de gezondheid van de proefpersoon kan schaden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2011
Aantal proefpersonen: 118
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: FTMB
Generieke naam: Trastuzumab
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Herceptin
Generieke naam: Trastuzumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2011
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	EUCTR2011-002972-17-NL
CCMO	NL37452.056.11