

Farmacokinetiek en veiligheid van het intraveneuze humane immunoglobuline product Nanogam 100 mg/ml

Gepubliceerd: 23-05-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel is de farmacokinetiek van Nanogam 100 mg/ml te bestuderen en te vergelijken met die van Nanogam 5 mg/ml. Doel is bioequivalentie aan te tonen tussen Nanogam 50 mg/ml and Nanogam 100 mg/ml. Secundaire doel is de veiligheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstelselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek en veiligheid van Nanogam 100 mg/ml

Aandoening

- Immuunstelselaandoeningen, congenitaal
- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

aangeboren antistof afweerstoornis, primaire hypogammaglobulinemia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedvoorziening

Overige ondersteuning: Sanquin Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 10% IVIG, farmacokinetiek, intraveneuze Immunoglobulin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn farmacokinetische parameters, zoals de plasma concentratie-tijd curve, half-life, area under the curve (AUC), volume of distribution (Vd), Cmax, Tmax, en elimination rate constant(s). De parameters verkregen met Nanogam 50 mg/ml en Nanogam 100 mg/ml zullen vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid zal gecontroleerd worden door het meten van vitale functies en monitoren van adverse events voor, tijdens en na de infusies (aantal en type).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze immunoglobuline (IVIg) wordt gebruikt voor de behandeling van een heterogene groep immuun-gerelateerde ziektes zowel als substitutie therapie als voor immunomodulatie. Sanquin heeft een 100 mg/ml IVIg product ontwikkelend gebruikmakend van het Nanogam 50 mg/ml productie proces.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de farmacokinetiek van Nanogam 100 mg/ml te bestuderen en te vergelijken met die van Nanogam 5 mg/ml. Doel is bioequivalentie aan te tonen tussen Nanogam 50 mg/ml and Nanogam 100 mg/ml. Secundaire doel is de veiligheid en tolerantie van Nanogam 100 mg/ml.

Onderzoekopzet

De studie is een prospectieve, open-label, cross-over, multicentre trail.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden eenmaal op de reguliere wijze met Nanogam 50 mg/ml behandeld en viermaal met Nanogam 100 mg/ml waarbij dezelfde dosis en infusie frequency aangehouden wordt als bij de reguliere behandeling met Nanogam 50 mg/ml.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zijn reeds stabiel op de behandeling met Nanogam 50 mg/ml. De patiënten zullen eenmaal behandeld worden met Nanogam 50 mg/ml op reguliere wijze en viermaal met Nanogam 100 mg/ml waarbij dezelfde dosis en infusie frequency aangehouden wordt als bij de reguliere behandeling met Nanogam 50 mg/ml. Omdat beide producten hetzelfde zijn met uitzondering van de IgG concentratie, worden er geen extra risico's verwacht.

De vijf infusies zullen in het ziekenhuis plaatsvinden. Patiënten die normaal Nanogam 50 mg/ml krijgen via de thuiservice zullen voor de vijf infusies naar het ziekenhuis moeten komen.

Tijdens de studie worden een aantal bloedafnames gedaan. Vóór elke infusie wordt een bloedmonster genomen om de antistof spiegel te bepalen (1 buis van 5 ml per keer). Voor farmacokinetische analyse wordt er na de eerste (Nanogam 50 mg/ml) en laatste infusie (Nanogam 100 mg/ml) 9 keer een bloedafname gedaan (direct na infusie, 1 uur, 2 uur, en 1, 2, 3, 7, 14, 21 dagen na het infuus).

De patient zal 2 uur na het eind van deze twee infusies in het ziekenhuis moeten blijven voor twee bloedafnames. Verder worden er vóór en na elke infusie met Nanogam 100 mg/ml bloed afgenomen voor routine hematologie en klinische chemie bepalingen (2 buizen van 10 ml per keer). Om de nierfunctie extra te testen worden nog 3 bloedmonsters genomen na de laatste infusie (1, 2, en 3 dagen na infusie) (1 buis van 2 ml per keer). Vitale functies worden gemeten bij start, 30 minuten, 60 minuten en daarna elk uur tijdens de infusie met Nanogam 100 mg/ml en direct na infusie. Voor de eerste Nanogam 100 mg/ml infusie worden twee bloedafnames gedaan voor virale veiligheid (2 buizen van 5 ml), die worden opgeslagen bij -70 °C op Sanquin voor eventuele toekomstige virale testen.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedvoorziening

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedvoorziening

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066CX
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)

- Primaire a- of hypogammaglobulinemie, met name XLA of CVID
- Stabiel op behandeling met Nanogam (50 mg/ml) elke 2-4 weken in het ziekenhuis of via thuisbehandeling en bereid zijn om voor 1 infusie Nanogam 50 mg/ml en 4 infusies naar het ziekenhuis te komen
- Stabiele klinische situatie (geen actieve ziektes, stabiele IVIG dosering en infusie frequentie)
- 18 jaar of ouder
- Toestemmingsformulier getekend door patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met allergische reacties op humaan plasma of plasma producten
- Voortschrijdende terminale ziekte, inclusief HIV infectie
- Zwangerschap of borstvoeding
- Bekend met coronair of cerebrovasculaire insufficiëntie
- Nierfalen (plasma creatinin > 115µmol/L)

- IgA deficientie en anti-IgA aangetoond

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nanogam 100 mg/ml
Generieke naam:	humaan intraveneuze immunoglobuline 100 mg/ml
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nanogam 50 mg/ml
Generieke naam:	humaan intraveneuze immunoglobuline 50 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2013
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	EUCTR2012-005727-32-NL
CCMO	NL43002.058.13