

Een fase 1, gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo-gecontroleerde, escalerende enkel- en meervoudige dosering studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en de farmacokinetiek van EYP001a bij gezonde mannelijke proefpersonen te evalueren.

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

In Deel 1 zal er een enkelvoudige dosering worden gegeven van EYP001a of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof EYP001a) en totaal zullen er 6 doseringen van EYP001a onderzocht worden. Het doel van Deel 1 is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EYP001a SAD en MAD studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis B, virale infectie van de lever.

Aandoening

Hepatitis B

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ENYO Pharma SAS
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EYP001a, MAD, SAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair (SAD):

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige doses EYP001a te bepalen in vergelijking met placebo in gezonde mannelijke proefpersonen.

Om de farmacokinetiek van enkelvoudige doses van EYP001a bij gezonde mannelijke proefpersonen te beoordelen.

Primair (MAD):

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van 14 dagelijkse doses te evalueren gedurende 15 dagen EYP001a in vergelijking met placebo in gezonde mannelijke proefpersonen.

Om de farmacokinetiek van 14 dagelijkse doses over een periode van 15 dagen EYP001a bij gezonde mannelijke proefpersonen te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair (SAD & MAD):

Om het effect van EYP001a enkelvoudige en meervoudige doses te evalueren: ALT / AST, AP, GGT, bilirubine; apolipoproteïne B (apoB), apolipoproteïne A1 (ApoA1), cholesterol, triglyceriden, HDL, LDL, protrombinetijd; plasma primaire en secundaire galzuren, C4 (7*-hydroxy-4-cholesteen-3-on), fibroblastgroeifactor 19 (FGF19); homeostatische model beoordeling van insulineresistentie (HOMAIR) in slechts MAD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EYP001a is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van chronische Hepatitis B. Hepatitis B is een wereldwijd veel voorkomende virale infectie van de lever. Als het niet spontaan geneest en in de chronische vorm overgaat bestaat er geen afdoende behandeling.

EYP001a is een zogenaamde *Farnesoid X receptor* (FXR) agonist (stimulator). De FXR receptor is een eiwit op de celkern in voornamelijk levercellen. De functie van de FXR receptor wordt door galzuren beïnvloed. De FXR receptor speelt een rol bij de aanmaak van galzuren en cholesterol en bij diverse stofwisselingsprocessen waaronder de vet- en koolhydraatstofwisseling. Het hepatitis B virus is voor zijn vermenigvuldiging en overleving afhankelijk van de werking van deze FXR receptor: wanneer de FXR receptor wordt gestimuleerd wordt het hepatitis B virus geremd. Het middel richt zich dus niet direct op het virus maar op een bepaalde levercelfunctie van de gastheer waar het virus van afhankelijk is. Mogelijk kan in de toekomst de combinatie van een FXR agonist met middelen die direct aangrijpen op het virus de ziekte genezen. EYP001a is niet geregistreerd als geneesmiddel en is nog niet eerder aan mensen toegediend. Wel zijn al meerdere FXR agonisten in ontwikkeling voor andere, niet virale, leveraandoeningen waaronder suikerziekte. Het gebruik van een FXR agonist als mogelijk middel bij de behandeling van hepatitis B is echter nieuw. Tot op heden is één FXR agonist geregistreerd: Ocaliva®.

Doel van het onderzoek

In Deel 1 zal er een enkelvoudige dosering worden gegeven van EYP001a of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof

EYP001a) en totaal zullen er 6 doseringen van EYP001a onderzocht worden. Het doel van Deel 1 is om te onderzoeken hoe veilig EYP001a is en hoe EYP001a wordt verdragen. Ook zal in Deel 1 worden onderzocht hoe snel en in hoeverre EYP001a wordt opgenomen in, verdeeld in, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van het middel op bepaalde bloedwaarden gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Deel 1 zal worden uitgevoerd in 6 doseringsgroepen en iedere doseringsgroep zal bestaan uit 8 gezonde mannelijke vrijwilligers. Men zal deelnemen aan 1 van deze 6 doseringsgroepen. Deel 1 zal worden uitgevoerd in maximaal 48 gezonde mannelijke vrijwilligers.

In Deel 2 zullen er meervoudige dosering worden gegeven van EYP001a of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof EYP001a) en totaal zullen er 4 doseringen van EYP001a onderzocht worden. Het doel van Deel 2 is om te onderzoeken hoe veilig EYP001a is en hoe EYP001a wordt verdragen. Ook zal in Deel 2 worden onderzocht hoe snel en in hoeverre EYP001a wordt opgenomen in, verdeeld in, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van het middel op bepaalde bloedwaarden gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd). Deel 2 zal worden uitgevoerd in 4 doseringsgroepen en iedere doseringsgroep zal bestaan uit 8 gezonde mannelijke vrijwilligers. Men zal deelnemen aan 1 van deze 4 doseringsgroepen. Deel 2 zal worden uitgevoerd in maximaal 32 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Deel 1: Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 4 dagen (3 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven: van de middag van Dag -1 (1 dag voor toediening van het onderzoeksmiddel; ook wel binnenkomst genoemd) tot de ochtend van Dag 3 (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 3. De nakeuring vindt plaats 4 tot 8 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 30 dagen.

Deel 2: Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 18 dagen (17 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven: van de middag van Dag -1 (1 dag voor de eerste toediening van het onderzoeksmiddel; ook wel binnenkomst genoemd) tot de ochtend van Dag 17. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst

mag men ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). De vrijwilligers verlaten het klinisch onderzoekscentrum op Dag 17. De nakeuring vindt plaats 4 tot 8 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt maximaal 44 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Part 1: Groep 1: EYP001a 30 mg of placebo éénmaal Groep 2: EYP001a 60 mg of placebo éénmaal Groep 3: EYP001a 120 mg of placebo éénmaal Groep 4: EYP001a 250 mg of placebo éénmaal Groep 5: EYP001a 500 mg of placebo éénmaal Groep 6: EYP001a 800 mg of placebo éénmaal Part 2: Groep 1: Dag 1 en 3 tot en met 15 EYP001a 60 mg of placebo éénmaal daags Groep 2: Dag 1 en 3 tot en met 15 EYP001a 120 mg of placebo éénmaal daags Groep 3: Dag 1 en 3 tot en met 15 EYP001a 250 mg of placebo éénmaal daags Groep 4: Dag 1 en 3 tot en met 15 EYP001a 500 mg of placebo éénmaal daags

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

ENYO Pharma SAS

Avenue Jean Jaurès 321
Lyon 69007
FR

Wetenschappelijk

ENYO Pharma SAS

Avenue Jean Jaurès 321
Lyon 69007
FR

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 mannelijke vrijwilligers

18 - 50 jaar, inclusief

meer dan 60 kilogram gewicht

BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²

niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-08-2016
Aantal proefpersonen: 96
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2016
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	EUCTR2016-003035-37-NL
CCMO	NL58795.056.16