

Een fase I, dubbel blinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met gezonde vrijwilligers, om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van oplopende meervoudige doseringen van MMI-0100 of placebo, toegediend via pulmonaire afgifte

Gepubliceerd: 11-02-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe MMI-0100 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MMI-0100 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MMI-0100 MAD studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

longaandoeningen, Pulmonale fibrose

Aandoening

Idiopathische Fibrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Moerae Matrix, Inc
Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrotische aandoeningen, MMI-0100

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van pulmonale toediening van MMI-0100 met dagelijkse doseringen gedurende 7 dagen, door middel van bijwekringen, vitale functies, lichaamelijk onderzoek, klinische lab safety testen, pulmonale testen en ECG parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Karakteriseren van systemische PK van MMI-0100 bij geinhaleerde afgifte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MMI-0100 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van idiopathische pulmonale fibrose en andere fibrotische en inflammatoire aandoeningen. Bij fibrose is sprake van een toegenomen hoeveelheid bindweefsel in een orgaan, een soort verlittekening. Bij deze longaandoening vindt een kettingreactie plaats, waarbij ontstekingscytokines worden aangemaakt en vrijkomen (een cytokine is een klein eiwit betrokken dat veelal betrokken is bij afweerreacties tegen infecties). MMI-0100 remt een deel

van deze kettingreactie en daarmee mogelijk het ontstekingsproces in de longen. MMI-0100 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe MMI-0100 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MMI-0100 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar het effect van MMI 0100 op de longfunctie gekeken (dit wordt veiligheid genoemd).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger 7 dagen lang éénmaal daags MMI-0100 of placebo toegediend krijgt. MMI-0100 en placebo worden gegeven als inhalatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: meervoudige pulmonale doseringen van 5.0 mg MMI-0100 (n=6) of placebo (n=2) eenmaal daags gedurende 7 dagen Groep 2: meervoudige pulmonale doseringen van 10.0 mg MMI-0100 (n=6) of placebo (n=2) eenmaal daags gedurende 7 dagen Groep 3: meervoudige pulmonale doseringen van 20.0 mg MMI-0100 (n=6) of placebo (n=2) eenmaal daags gedurende 7 dagen Groep 4*: meervoudige pulmonale doseringen van 40.0 mg MMI-0100 (n=6) of placebo (n=2) eenmaal daags gedurende 7 dagen * Gebaseerd op resultaten verkregen uit Groep 1, 2 en 3, kan mogelijk besloten worden om de 40 mg in Groep 4 te verlagen.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Tot nu toe is MMI-0100 in 2 onderzoeken aan mensen toegediend. In een onderzoek waarbij de vrijwilligers eenmaal MMI-0100 toegediend kregen was de meest gemelde bijwerking hoesten, maar dit kan ook komen door de manier van toedienen omdat het vaker gezien werd bij vrijwilligers die placebo kregen dan vrijwilligers die het onderzoeksmiddel kregen. MMI-0100 werd goed verdragen door de vrijwilligers en er waren geen bijwerkingen die vaker dan 1 keer gerapporteerd werden.

MMI-0100 werd goed verdragen bij dieren na inhalatie. Duidelijke bijwerkingen zijn bij dieren eigenlijk uitsluitend waargenomen na toediening in de buikholte: o.a. hypotensie (lage bloeddruk) en ontsteking van bloedvaten.

Contactpersonen

Publiek

Moerae Matrix, Inc

55 Madison Ave Suite 400
Morristown NJ 07960
US

Wetenschappelijk

Moerae Matrix, Inc

55 Madison Ave Suite 400
Morristown NJ 07960
US

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 en vrouwen
leeftijd: tussen 18 en 55 ,inclusief
BMI: tussen 19.0 en 30.0 kg/m²
lichaamsgewicht tussen 50 en 100 kg, inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend 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.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2016
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MMI-0100
Generieke naam:	MMI-0100

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2016

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2015-005595-17-NL
CCMO	NL56730.056.16