

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en de farmacokinetiek van enkelvoudige oplopende doses van MT-2990 in gezonde mannelijke proefpersonen te onderzoeken.

Gepubliceerd: 01-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig MT-2990 is en hoe goed het wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MT-2990 wordt verdeeld in en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd)....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MT-2990 SAD studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

onstekingsziekte

Aandoening

ontstekingsziektes.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MT-2990, ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire assessments:

Incidentie, aard en ernst van de bijwerkingen (AE)

Vitale functies (bloeddruk, hartslag en tympanische lichaamstemperatuur)

ECG parameters (inclusief HR en hartintervalwaarden: PR, QRS, QT en

gecorrigeerde QT-interval met behulp van Fridericia formule [QTcF])

Klinische laboratoriumbeoordelingen (hematologie, biochemie, coagulatie en urineanalyse)

Lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire assessments:

PK assessments

PK concentraties versus tijd profiel van MT-2990.

De volgende farmacokinetische parameters van MT 2990 wordt berekend na

enkelvoudige toediening:

C_{max}

Tijd om C_{max} (T_{max})

t^*

AUC_{0-last}

AUC_{0-*}

Terminale eliminatie snelheidsconstante (K_{el})

Schijnbare verdelingsvolume bij stationaire toestand (V_{ss})

Schijnbare verdelingsvolume tijdens de laatste fase na intraveneuze toediening

(V_z)

Gemiddelde verblijftijd van tijd nul tot oneindig (MRT_{0-*)

Schijnbare serum klaring (CL)

Percentage AUC verkregen door extrapolatie (% AUC_{ex}).

immunogeniciteit

Aandeel van personen die antilichamen tegen MT-2990 te ontwikkelen in serum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MT-2990 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van ziektes waarbij interleukine 33 (IL-33) ontsteking veroorzaakt. IL-33 is een cytokine; dit is een klein eiwit waarmee cellen elkaar signalen doorgeven in het lichaam. IL-33 zorgt voor ontsteking in het lichaam en kan betrokken zijn bij ontstekingsziektes zoals astma, allergie, atopische dermatitis, ontstekingsziekten van de darm en ook bij hart- en vaatziekten. Antistoffen worden door ons eigen lichaam gemaakt ter bescherming tegen bijvoorbeeld bacteriën en virussen. Antistoffen kunnen ook ontworpen en

gemaakt worden om te gebruiken voor de behandeling van ziektes. MT-2990 is een antistof die zodanig is ontworpen dat het heel gericht IL-33 kan herkennen en binden en daardoor de ontsteking veroorzaakt door IL-33 kan blokkeren. Daardoor kan MT-2990 mogelijk bij ziektes de ontstekingen remmen. Dit is de eerste keer dat MT-2990 aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig MT-2990 is en hoe goed het wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre MT-2990 wordt verdeeld in en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Daarnaast zal er onderzocht worden in hoeverre er antistoffen tegen MT-2990 aangemaakt worden. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 48 gezonde mannelijke vrijwilligers. Er zullen maximaal 6 doseringsgroepen zijn die ieder bestaan uit 8 gezonde mannelijke vrijwilligers. Men zal deelnemen aan 1 van deze 6 doseringsgroepen. Dit onderzoek is er niet op gericht de gezondheid te verbeteren of om iemand op enige wijze te bevoordelen, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van MT-2990.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 4 dagen (3 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum zal verblijven: dit zal zijn van de middag van Dag -1 (de dag voorafgaand aan de dag van toediening van het onderzoeksmiddel; ook wel binnenkomst genoemd) tot de ochtend van Dag 3. Men wordt op Dag -1 om 14:00 uur op de middag in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst in het klinisch onderzoekscentrum mag men ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 3. Daarna zal men naar het klinisch onderzoekscentrum komen voor korte ambulante bezoeken op Dag 8, 15, 29 en 57. Voor deze korte ambulante bezoeken dient men tussen 11:00 en 14:30 uur in het klinisch onderzoekscentrum te arriveren. De nakeding vindt plaats op Dag 85. In overleg met PRA kunnen de korte ambulante bezoeken op Dag 15, 29 en 57 en de nakeding 1 dag eerder of 1 dag latere worden gepland. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeding, bedraagt maximaal 114 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1, Dag 1, 0.1 mg/kg MT-2990 of placebo toegediend als een 1-uurs enkelvoudig infuus
Groep 2, Dag 1, 0.3 mg/kg MT-2990 of placebo toegediend als een 1-uurs enkelvoudig infuus
Groep 3, Dag 1, 1 mg/kg MT-2990 of placebo toegediend als een 1-uurs enkelvoudig infuus
Groep 4, Dag 1, 3 mg/kg MT-2990 of placebo toegediend als een 1-uurs enkelvoudig infuus
Groep 5, Dag 1, 10 mg/kg MT-2990 of placebo toegediend als een 1-uurs enkelvoudig infuus

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Nihonbashi-Koamicho, Chuo-ku 17-10
Tokyo 103-8405
JP

Wetenschappelijk

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Nihonbashi-Koamicho, Chuo-ku 17-10
Tokyo 103-8405
JP

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 - 55 jaar, inclusief

5 - Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid ... 6-06-2025

BMI 18 - 30 kilogram/meter², inclusief
gewicht 60 - 100 kilogram, inclusief

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
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-05-2017
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2017
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	EUCTR2016-005036-15-NL
CCMO	NL61497.056.17