

Onderzoek met meervoudige, oplopende doseringen in een multicenter, gerandomiseerd, enkel-geblindeerd, parallelle groep, placebo-gecontroleerd ontwerp om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van BAY1213790, subcutaan toegediend bij gezonde mannelijke vrijwilligers, te onderzoeken.

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel BAY 1213790 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers via een injectie onder de huid wordt toegediend. BAY 1213790 is al eerder aan mensen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meervoudige dose escalatie study van BAY 1213790.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Veneuze trombo-embolie

Aandoening

Veneuze trombo-embolie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer AG

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BAY 1213790, Veneuze trombo-embolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van het toegediende BAY 1213790 te onderzoeken; subcutaan als een enkele oplaaddosis gevolgd door meerdere onderhoudsdoses in gezonde mannelijke proefpersonen door middel van de frequentie van TEAE's.

Secundaire uitkomstmaten

Om de PK van BAY 1213790 in plasma te onderzoeken na meerdere subcutane doses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BAY 1213790 is een nieuw middel, ontwikkeld door het bedrijf Bayer AG, dat ontwikkeld wordt vanwege de mogelijke werking bij het voorkomen van trombose. Veneuze trombo-embolie is een ziekte die zowel diep veneuze trombose als longembolie omvat. Het is een veel voorkomende, mogelijk dodelijke, aandoening die zowel voorkomt bij patiënten in het ziekenhuis als daarbuiten en die tot

lange-termijn complicaties kan leiden. Trombo-embolische aandoeningen zijn een belangrijke oorzaak van ziekte en dood over de hele wereld en veroorzaken of dragen bij aan acute hartaandoeningen, embolische en trombotische beroerte en verstopping van de hartslagaders.

BAY 1213790 is een menselijk monoclonaal antilichaam dat specifiek bindt aan geactiveerde factor XI, een van de enzymen (=eiwitten die processen in het lichaam versnellen en sturen) die verantwoordelijk zijn voor de bloedstolling, waardoor het bloedstollingsproces aangepast wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe veilig het nieuwe middel BAY 1213790 is en hoe goed het wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers via een injectie onder de huid wordt toegediend. BAY 1213790 is al eerder aan mensen toegediend.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 32 gezonde mannelijke vrijwilligers. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 klinieken in Duitsland en Nederland.

Het onderzoek zal bestaan uit 2 groepen met elk 16 vrijwilligers. U kunt aan één van de groepen deelnemen.

Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre BAY 1213790 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt naar het effect van BAY 1213790 op indicatoren voor bloedstolling gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

De effecten van BAY 1213790 worden vergeleken met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een *nepmiddel*.

Onderzoeksopzet

De vrijwilliger krijgt BAY 1213790 of placebo als een onderhuidse (subcutane, s.c.) injectie toegediend.

Gedurende de eerste 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel moet men blijven liggen en mag men niks eten. Men mag alleen water drinken.

Of de vrijwilliger BAY 1213790 of placebo krijgt, wordt door loting bepaald. Men heeft een kans van 7 uit 8 dat men BAY 1213790 krijgt en een kans van 1 uit 8 dat men placebo krijgt. Per groep krijgen 14 vrijwilligers BAY 1213790 en 2 vrijwilligers placebo. Men krijgt niet te horen of men BAY 1213790 of placebo krijgt maar de verantwoordelijke arts weet dit wel; dit noemen wij een enkel geblindeerd onderzoek.

Groep 1 Dag 1 ; BAY 1213790 100 mg of placebo éénmaal
Groep 1 Dag 29, 57, 85; BAY 1213790 35 mg of placebo éénmaal per doseer dag
Groep 2 Dage 1; BAY 1213790 200 mg of placebo éénmaal
Groep 2 Dag 29, 57, 85; BAY 1213790 70 mg of placebo éénmaal per doseer dag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 Dag 1 ; BAY 1213790 100 mg of placebo éénmaal Groep 1 Dag 29, 57, 85; BAY 1213790 35 mg of placebo éénmaal per doseer dag Groep 2 Dage 1; BAY 1213790 200 mg of placebo éénmaal Groep 2 Dag 29, 57, 85; BAY 1213790 70 mg of placebo éénmaal per doseer dag

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Bayer AG

N/A N/A
Leverkusen D-51368
DE

Wetenschappelijk

Bayer AG

N/A N/A
Leverkusen D-51368
DE

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 blanke mannen
18 - 55 jaar
gewicht minder dan 115 kilogram
BMI 18 - 29.9 kilogram/meter²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV / AIDS. In geval van deelname aan een ander geneesmiddelonderzoek binnen 90 dagen vóór aanvang van dit onderzoek. Donatie van meer dan 100 ml bloed of plasma binnen 4 weken of 500 ml bloed binnen 3 maanden vóór de toediening van de studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-04-2019
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2019
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	EUCTR2018-000838-34-NL
CCMO	NL67024.056.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-03-2020

Datum resultaten gemeld: 26-01-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

06-10-2020