

Een fase I, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde dosisescalatiestudie om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van twee monoklonale antilichamen bij gezonde vrijwilligers te beoordelen

Gepubliceerd: 13-06-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig de experimentele middelen AER001 en AER002 zijn en hoe goed ze worden verdragen als gezonde proefpersonen dit gebruiken. Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre AER002 (als enkelvoudige dosis) en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid, verdraagbaarheid en PK van twee monoklonale antilichamen

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aerium Therapeutics

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichaam, Monoklonaal, PK, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van AER001 en AER002 bij gezonde vrijwilligers te evalueren

Secundaire uitkomstmaten

- Om de farmacokinetiek en farmacodynamiek van AER001 en AER002 te beoordelen
- Om de immunogeniciteit van AER001 en AER002 te beoordelen

Verkennde doelstelling

- Om de proportie COVID-19-infecties na dag 1 te beoordelen.
- Om de penetratie van AER001 en AER002 in de bovenste luchtwegen te beoordelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AER001 en AER002 zijn experimentele middelen die mogelijk gebruikt kunnen worden voor de preventieve behandeling van coronavirusziekte 2019 (COVID-19). AER001 en AER002 zijn menselijke antilichamen die binden aan het SARS CoV-2 virus (coronavirus) op een manier die voorkomt dat het menselijke cellen binnendringt. Onderzoek heeft aangetoond dat de combinatie van deze antilichamen aan alle dominante coronavirusvarianten kunnen binden. Deze antistoffen kunnen ook worden gezien als een extra verdedigingslaag van het lichaam tegen toekomstige coronavirusinfecties.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe veilig de experimentele middelen AER001 en AER002 zijn en hoe goed ze worden verdragen als gezonde proefpersonen dit gebruiken.

Ook onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre AER002 (als enkelvoudige dosis) en AER001 en AER002 (2 enkelvoudige dosissen na elkaar) door het lichaam worden opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden. Daarnaast kijken we of het lichaam een afweerreactie heeft op AER001 en AER002.

De effecten van AER001 en AER002 vergelijken we met de effecten van een placebo.

AER001 en AER002 zijn nog niet eerder door mensen gebruikt. Het is wel uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren.

Onderzoeksopzet

Deel 1&2:

Het onderzoek duurt ongeveer 12 maanden vanaf het keuringsbezoek tot het einde onderzoek bezoek.

Keuring -> Dag -21 t/m Dag -2

Behandelperiode Deel 1 - Binnenkomst -> Dag -1

Behandelperiode Deel 1 - Verblijfsperiode -> Dag -1 t/m Dag 2

Behandelperiode Deel 1 - Vertrek -> Dag 2

Behandelperiode Deel 1 - Nacontrole bezoek* -> Dagen 8, 15, 29, 57, 85, 169, 225 en 281

Einde onderzoek bezoek -> Dag 337

* Als men placebo heeft gekregen is Dag 85 de laatste dag dat men naar het onderzoekscentrum moet komen. Men wordt op Dag 169, 225, 281 en 337 gebeld om uw gezondheid te controleren.

Deel 3:

Het onderzoek duurt ongeveer 7,5 week vanaf het keuringsbezoek tot het einde onderzoek bezoek.

Keuring -> Dag -21 t/m Dag -2

Behandelperiode - Binnenkomst -> Dag -1

Behandelperiode - Verblijfsperiode -> Dag -1 t/m Dag 2

Behandelperiode - Vertrek -> Dag 2

Behandelperiode - Nacontrole bezoek* -> Dag 8

Einde onderzoek bezoek -> tussen Dag 28 en 30

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: enkelvoudige intraveneuze infusie van AER002 of placebo (100, 300, 600 of 1200 mg). Deel 2: 2 intraveneuze infusies direct na elkaar, één met AER002 of placebo en één met AER001 of placebo (100, 300, 600 of 1200 mg). Deel 3: 2 intraveneuze infusies direct na elkaar, één met AER002 en één met AER001 (300 of 1200 mg).

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule (een slangetje in een ader in de arm) kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding (blauwe plekken) rondom de prikplaats. Bij individuen kan een flauwval reactie worden waargenomen tijdens bloedafname, deze aandoening uit zich als bleekheid, misselijkheid en soms braken, zweten, lage hartslag of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen.

Alles bij elkaar, in de loop van het onderzoek, nemen we van de keuring tot het einde onderzoek bezoek ongeveer Deel 1 & 2: 205 milliliter (ml) Deel 3: 94 milliliter (ml) bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen meestal geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de proefpersoon te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Neusmonsterverzameling

Neusmonsters worden diep in de neus genomen in één neusgat met behulp van een absorberende platte strip op Dag 1, 8 en 29. De afnemer van de neustest drukt met de duim het puntje van de vrijwilliger zijn neus omhoog en houdt de vrijwilliger zijn hoofd beet met de overige vingers (zie de afbeelding hieronder). Houdt na het inbrengen van de strip een vinger tegen de zijkant van de vrijwilliger zijn neusvleugel voor ongeveer 60 seconden. De vrijwilliger moet zijn vinger verwijderen van de neusvleugel voordat de strip uit zijn neus wordt gehaald. De neustest kan ongemak en een onaangenaam gevoel geven. De vrijwilliger kan een branderig gevoel krijgen en zijn ogen kunnen waterig worden. Gevoeligheid van de neus kan niezen veroorzaken.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat men moet

kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Aerium Therapeutics

888 Boylston Street Suite 1111
Boston MA 02199
US

Wetenschappelijk

Aerium Therapeutics

888 Boylston Street Suite 1111
Boston MA 02199
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen ten minste 18 jaar oud en jonger dan 50 jaar bij het eerste screeningsbezoek.
2. De proefpersoon heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven voorafgaand aan een proefgerelateerde procedure.

3. SARS-CoV-2 negatief bevestigd door RT-PCR in een nasofaryngeaal, orofaryngeaal of respiratoir monster ≤ 72 uur vóór randomisatie en toediening van IMP of placebo op dag 1 (alles moet worden gedaan om deze test zo snel mogelijk af te ronden) mogelijk tot dag 1).
4. De proefpersoon verkeert in goede gezondheid en stabiele medische toestand op basis van medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratoriumbevindingen, vitale functies en ECG (zoals beoordeeld door de onderzoeker binnen 21 dagen voorafgaand aan dag 1).
5. Bereidheid en vermogen om het protocol na te leven.
6. Voor vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd met een vruchtbare mannelijke seksuele partner: het gebruik van een adequate anticonceptie vanaf ten minste 4 weken voorafgaand aan de eerste toediening van de IMP's tot 90 dagen na de laatste inname van de IMP. Mannelijke proefpersonen moeten ermee instemmen adequate anticonceptie te gebruiken vanaf de eerste toediening van het IMP tot 90 dagen na de laatste inname van het IMP.
7. BMI van 18,0 tot 32,0 kg/m², inclusief, bij screening.
8. Gewicht: ≥ 50 kg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van een klinisch significante medische aandoening, zoals beoordeeld door de onderzoeker, die de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden of een bijkomend risico voor de proefpersoon vormt door deelname aan het onderzoek.
2. Geschiedenis van een ziekenhuisopname (>24 uur) binnen 30 dagen na het eerste screeningsbezoek.
3. Geschiedenis van infectie met HIV, HCV en HBV.
4. Geschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik zoals vastgesteld door de onderzoeker.
5. Geschiedenis van een significante allergische reactie op geneesmiddelen op recept of niet-recept plichtige geneesmiddelen of voedsel, zoals vastgesteld door de onderzoeker.
6. Vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft, borstvoeding geeft of van plan is zwanger te worden binnen 90 dagen na de laatste inname van IMP.
7. Deelname aan een klinische onderzoeksstudie ter evaluatie van een ander onderzoeksgeneesmiddel of hulpmiddel binnen 3 maanden van het eerste screeningbezoek.
8. Het gebruik van andere medicijnen met de mogelijkheid van bijwerkingen en/of moeilijkheden bij de interpretatie van resultaten, zoals bepaald door de onderzoeker.
9. Proefpersonen die ten minste 2 weken voorafgaand aan de screening een COVID-19-vaccin of een booster hebben gekregen of van plan zijn het vaccin of de booster te ontvangen vóór dag 29 na de eerste dosis van het

onderzoeksgeneesmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-08-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2022
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	EUCTR2022-001709-35-NL
CCMO	NL81586.056.22