

Een eerste keer in de mens, fase 1, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde oplopende totaal dagelijkse dosis studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van enkele en meerdere intraveneuze infusies van OMN6 te onderzoeken in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire doelstelling: het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige oplopende i.v. doses OMN6 in gezonde jonge mensen en oudere volwassen vrijwilligers.

Secundaire doelstelling: het evalueren van OMN6 farmacokinetiek (PK) in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0379-200475

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

behandeling van infecties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Omnix Medical

Overige ondersteuning: Omnix Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerst bij mens, farmacokinetiek, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheids- en verdraagbaarheidsparameters omvatten: lichamelijk onderzoek, reacties op de infusieplaats/lokale verdraagbaarheid, AE's, klinische laboratoriumwaarden, vitale functies, 12-leads ECG en renale veiligheid biomarkers.

Secundaire uitkomstmaten

- PK-plasmaparameters voor OMN6 omvatten, maar zijn niet beperkt tot: C_{max}, T_{max}, t_{1/2}, AUC_{0-last}, AUC_{0-inf}, CL, CL_{ss}, V_d en V_{ss}.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antimicrobiële resistentie (AMR) verspreidt zich wereldwijd snel, er is een grote on vervulde behoefte aan nieuwe klassen antibiotica om geneesmiddelresistente ziekenhuisinfecties te behandelen. Multi-drug resistente (MDR) bacteriën zoals *Acinetobacter baumannii* (AB), vooral Carbapenem-resistente AB (CRAB), vormen een belangrijk onderdeel van deze uitdaging in de gezondheidszorg. AB staat op nummer één op de WHO/CDC-prioriteit voor pathogenen. Infecties worden gekenmerkt door een snelle ontwikkeling van resistentie tegen meerdere klassen van antimicrobiële geneesmiddelen die als standaardbehandeling (SoC) worden gebruikt, waaronder

carbapenems. AB heeft het vermogen om via verschillende mechanismen resistentie te verwerven, wat heeft geleid tot het ontstaan **van stammen die resistent zijn tegen alle in de handel verkrijgbare antibiotica. Bovendien is het geëvolueerd als een belangrijke ziekteverwekker in ziekenhuizen en heeft het het vermogen gekregen om uitdrogings- en desinfectiemiddelen te weerstaan. Sinds hun ontdekking hebben antibiotica gediend als de hoeksteen van de moderne geneeskunde. AMR heeft geleid tot de opkomst van onbehandelbare superbacteriën die nu een bedreiging vormen voor de basispraktijk van de moderne geneeskunde. Er is dringend behoefte aan een nieuwe generatie effectieve antibiotica. OMN6 bleek zeer effectief te zijn tegen MDR-bacteriën. Het unieke werkingsmechanisme (MoA) dat door OMN6 wordt gebruikt, toont een volledig gebrek aan resistentie of kruisresistentie tegen zijn antimicrobiële activiteit, waardoor OMN6 kan worden gepositioneerd als eerstelijnsbehandeling in geval van ernstige en levensbedreigende infecties. Door op efficiënte wijze resistente bacteriën te elimineren waar de Standard of Care (SoC)-medicijnen falen, zonder de angst een nieuw anti-infectiemiddel te verliezen als gevolg van resistentie, kan OMN6 een alternatief bieden voor de momenteel beschikbare antimicrobiële therapieën.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige oplopende i.v. doses OMN6 in gezonde jonge mensen en oudere volwassen vrijwilligers.

Secundaire doelstelling: het evalueren van OMN6 farmacokinetiek (PK) in plasma na een enkelvoudige oplopende i.v. doses in gezonde jonge mensen en oudere volwassen vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

In cohorten 1 tot en met 5 is het de bedoeling dat het onderzoeksgeneesmiddel als een enkele i.v. infusie van 3 uur aan gezonde jong volwassenen. In cohorten 6 tot en met 9 zijn de doses gepland om te worden toegediend als gesplitste i.v. infusies aan gezonde jong volwassenen; in cohort 6 en 7 wordt de dosis toegediend als twee infusies van 3 uur met 8 uur tussen de start van de infusies en in cohort 8 en 9 wordt de dosis toegediend als drie infusies van 3 uur met 8 uur tussen de start van de infusies. In cohort 10 is het de bedoeling dat het onderzoeksgeneesmiddel als een enkele i.v. infusie van 3 uur aan gezonde oudere volwassenen wordt toegediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

OMN6 of bijpassende placebo

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers, er zijn geen verwachte voordelen van het IMP. Voor verdere details zie het IB.

Contactpersonen

Publiek

Omnix Medical

High-Tech Village Givat Ram Campus N.A.
Jerusalem 91391
NL

Wetenschappelijk

Omnix Medical

High-Tech Village Givat Ram Campus N.A.
Jerusalem 91391
NL

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)

1. Verstrekking van ondertekende en gedateerde, schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan studie specifieke procedures.
2. Gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen van 18 t/m 59 jaar (jongere

populatie), op het moment van screening, of 60 jaar en ouder (oudere populatie).
3. Een body mass index (BMI) tussen 18,0 en 28,0 kg/m², inclusief bij Screening.
4. Vrouwen moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij screening en op dag -1. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten bereid zijn een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken met een misluktingspercentage van < 1% per jaar, seksueel inactief zijn of een gesteriliseerde partner hebben tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 3 maanden na het (laatste) onderzoeksgeneesmiddel administratie. Als een hormonaal anticonceptivum wordt gebruikt, moet dit ten minste 1 maand vóór de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel zijn gestart. Vrouw die geen kinderen kan krijgen potentieel wordt tijdens screening bevestigd door aan een van de volgende criteria te voldoen:

* Postmenopauzaal gedefinieerd als amenorroe gedurende ten minste 12 maanden na stopzetting van alle exogene hormonale behandelingen en met follikelstimulerend hormoon (FSH) niveaus ≥ 30 mIU/ml.

OF

* Documentatie van onomkeerbare chirurgische sterilisatie door hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale salpingectomie, maar niet door afbinding van de eileiders.

5. Mannelijke vrijwilligers moeten bereid zijn aanvaardbare methoden van dubbele barrière-anticonceptie te gebruiken, d.w.z. condooms en zaaddodend middel, vanaf dag 1 tot ten minste 3 maanden na de (laatste) toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.

6. Mannelijke vrijwilligers mogen vanaf dag 1 tot ten minste 3 maanden na de (laatste) toediening van het onderzoeksgeneesmiddel geen sperma doneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van een klinisch belangrijke ziekte of aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, de vrijwilliger in gevaar kan brengen vanwege deelname aan het onderzoek, of de resultaten of het vermogen van de vrijwilliger om aan het onderzoek deel te nemen, kan beïnvloeden.

2. De vrijwilliger heeft een creatinineklaring (volgens de formule van Cockcroft-Gault) <90 ml/min (jongere populatie) of <60 mL/min (oudere populatie).

3. Elke klinisch belangrijke ziekte, medische/chirurgische ingreep of trauma binnen 4 weken na de (eerste) toediening van het onderzoeksgeneesmiddel, zoals beoordeeld door de PI.

4. Elk positief resultaat bij screening op serum hepatitis B-oppervlakteantigeen, hepatitis C-antilichaam en humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

5. Vrouwelijke proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding.

6. Abnormale vitale functies, na 10 minuten rust in (half-)rugligging bij screening of op dag -1, gedefinieerd als een van de volgende:

Systolische bloeddruk >140 mmHg (jongere populatie) of >150 mL/min (oudere populatie).
Diastolische bloeddruk >90 mmHg.
Hartslag <40 of >100 bpm.
Er mogen twee (2) hertesten worden uitgevoerd op screening of op dag -1.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2022
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap.
Generieke naam:	Nap.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2022

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	EUCTR2021-001865-18-NL
CCMO	NL80298.056.22