

Geneesmiddelenonderzoek naar een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van aandoeningen van de botdichtheid zoals osteoporose

Studiecode- XTABHQ02-0D1UOX

Soort onderzoek

Binnenkort start bij ICON een onderzoek naar een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van osteoporose en andere aandoeningen die verband houden met botverlies. Osteoporose is een ziekte die de botten verzwakt. Het maakt de botten dunner en minder dicht dan ze zouden moeten zijn. Mensen met osteoporose hebben veel meer kans op botbreuken.

Het onderzoeksmiddel is een eiwit dat de activering van osteoclasten (botcellen die botweefsel afbreken) remt, wat op zijn beurt leidt tot minder verlies van botmassa en kan daardoor mogelijk helpen bij de behandeling van osteoporose en andere aandoeningen die verband houden met botverlies.

Het onderzoeksmiddel wordt vergeleken met Prolia®. Prolia® is een medicijn dat al is goedgekeurd voor gebruik in Europa en de VS voor de behandeling van osteoporose. Zowel het onderzoeksmiddel als Prolia® bevatten hetzelfde actieve ingrediënt, denosumab genaamd.

Het doel van dit onderzoek is om te vergelijken hoe snel en in hoeverre het onderzoeksmiddel en Prolia® in het lichaam beschikbaar zijn, worden afgebroken en uitgescheiden.

Daarnaast wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel en Prolia® beoordeeld, en wordt gekeken hoe het lichaam reageert op elk product. We kijken ook naar het effect van het onderzoeksmiddel en Prolia® op bepaalde bloedwaarden.

Het onderzoeksmiddel is nog niet eerder aan mensen of dieren toegediend. Het is in het laboratorium getest en er is aangetoond dat het dezelfde structuur heeft als Prolia®, maar de veiligheid en effectiviteit ervan zijn niet bij mensen onderzocht.

Dit onderzoek is er niet op gericht om je gezondheid te verbeteren, maar is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van dit middel. Het onderzoek is goedgekeurd door de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) of Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Opzet en duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal alleen gebruik maken van gezonde mannelijke deelnemers. Je kan slechts één keer aan dit onderzoek deelnemen.

Om te kijken of je geschikt bent voor deelname zal er voor de start van het onderzoek een medische keuring plaatsvinden. Afhankelijk van de beschikbaarheid is deze keuring mogelijk in Groningen of Utrecht. Deze keuring vindt binnen 6 weken voor de start van het onderzoek plaats.

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarbij je gedurende 3 dagen (2 nachten) in het onderzoekscentrum in Groningen (locatie van Swietenlaan 6) zal verblijven, gevolgd door in totaal 16 aanvullende bezoeken. De nakeuring vindt plaats tijdens het laatste bezoek, ongeveer 37 weken na het starten van het onderzoek.

Als je deelneemt, krijg je een enkele injectie van 60 mg van het onderzoeksmiddel of van het door de EU goedgekeurde Prolia® of het door de VS goedgekeurde Prolia®. Dit gebeurt de dag na opname in het onderzoekscentrum. Je krijgt één dosis van het middel of één dosis van een Prolia-product toegediend via een injectie onder de huid (subcutaan). Of Je het onderzoeksmiddel of het door de EU goedgekeurde Prolia® of het in de VS gelicentieerde Prolia® ontvangt, wordt bepaald door loting (zoals door het opgooien van een munt).

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen en zal urine worden verzameld. Bij de keuring, binnenkomst en de vervolfbezoeken dien je 4 uur nuchter te zijn. Je mag dan alleen water gedronken hebben. Dit betekent dat wij je voorafgaande aan eventuele deelname aan het onderzoek al vragen om te

vasten. Je hebt dan nog niet het formulier voor deelname aan het onderzoek voor akkoord getekend. Na de keuring wordt bekend of je mee kan doen. Na de keuring zal bekend gemaakt worden of je mag deelnemen.

Op de dagen waarop je het middel toegediend krijgt ontvang je gestandaardiseerde maaltijden (een vaste samenstelling). Op de overige dagen is dit minder gestandaardiseerd.

Het gebruik van medicijnen, is tijdens de gehele duur van het onderzoek niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek en wanneer je niet in ons onderzoekscentrum verblijft gelden hiervoor beperkingen. Cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd) zijn wel toegestaan.

Risico's en medische begeleiding

Alle potentiële geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. Omdat het middel in dit onderzoek voor het eerst door de mens wordt gebruikt, zijn er op dit moment nog geen bijwerkingen bij mensen bekend.

Het onderzoeksmiddel, EU-Prolia® en VS-Prolia® hebben allemaal dezelfde werkzame stof: denosumab. De risico's verbonden aan het onderzoeksmiddel zullen naar verwachting vergelijkbaar zijn met die van Prolia®.

De meest voorkomende bijwerkingen van Prolia® (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn pijn in de armen of benen, en bot-, gewrichts- en spierpijn. Ongewone of zeldzame gevallen van cellulitis (ontsteking van diep huidweefsel), hypocalciëmie (laag calciumgehalte in het uw bloed), overgevoeligheid (allergie), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbotten, wat kan leiden tot pijn, zweren in de mond of loskomen van de tanden) en ongebruikelijke breuken fracturen van het dijbeen zijn waargenomen bij patiënten die Prolia® gebruikten.

Injecties worden gedaan onder de huid. Je kunt bijwerkingen krijgen op de injectieplaats zoals roodheid, jeuk, bult van vetweefsel onder de huid, en/of blauwe plek. We zullen daarom de injectieplaatsen zorgvuldig en frequent controleren.

Je dient er rekening mee te houden dat er nog onbekende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. Naast onbekende bijwerkingen bestaat er een (kleine) kans dat er een allergische reactie ontstaat. Dit kan worden veroorzaakt door het middel of de hulpstoffen. Tijdens het onderzoek sta je onder strenge medische controle. De artsen en onderzoekers van ICON zijn altijd goed geïnformeerd over het middel wat onderzocht wordt. Met deze kennis kunnen zij goed inschatten wat de effecten en bijwerkingen zijn.

Voorwaarden voor deelname

- Je bent een gezonde man.
- Je bent minimaal 25 en maximaal 55 jaar oud.
- Je weegt minimaal 50 kg en maximaal 110 kg en je Body Mass Index (BMI) is hoger dan of gelijk aan 18.0 en lager dan of gelijk aan 32.9 kg/m².
- Zowel niet-rokers als rokers (maximaal 10 sigaretten per dag, 2 sigaren of 2 pijpen per dag) mogen aan dit onderzoek deelnemen. Tijdens je verblijf in het onderzoekscentrum is roken niet toegestaan.

Note:

- Je kan niet deelnemen aan het onderzoek wanneer je in de 2 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van het middel in dit onderzoek nog hebt deelgenomen aan een ander geneesmiddelenonderzoek (gerekend vanaf de laatste toediening in het vorige onderzoek).
- Om te bepalen of je geschikt bent voor deelname aan dit onderzoek, zal je medisch worden gekeurd. Afhankelijk van de beschikbaarheid kan dit in Groningen of Utrecht plaatsvinden.
- Je kan alleen deelnemen wanneer je aan één van de volgende voorwaarden voldoet:
 - Je gebruikt een condoom in combinatie met een aanvullende vorm van anticonceptie bij je vrouwelijke partner;
 - Je bent gesteriliseerd of je vrouwelijke partner is gesteriliseerd of de overgang gepasseerd (minimaal 12 maanden geen menstruaties meer);
 - Je bent niet seksueel actief volgens je leefstijl;
 - Je bent alleen seksueel actief met een partner van hetzelfde geslacht.

Vergoeding

Je krijgt een bruto vergoeding van € 6373,- voor deelname aan dit onderzoek. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€ 0,21 netto per kilometer) met een minimum van € 13,- en een maximum van € 176,40 (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Wil je meer weten?

Bel ICON op werkdagen tussen 08:30 en 20:00 uur of op zaterdag tussen 10:00 en 16:00 uur op de volgende telefoonnummers:

Vanuit Nederland: 0800-0292044

Vanuit België: 0800-89036

Vanuit Duitsland: 0800-0713579/ 0031-50-8505798

Of stuur een e-mail naar info@geneesmiddelenonderzoek.nl. Wanneer je ons belt of een e-mail stuurt, verwijst hierbij dan naar de code van het onderzoek (studiecode-XTABHQ02-0D1UOX). Je kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.