
INFORMATIEBLAD VOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

Soort onderzoek

Binnenkort start bij PRA een nieuw onderzoek naar een nieuwe toedieningsvorm van een al geregistreerd middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij auto-immuunziekten (zoals bijvoorbeeld reuma en psoriasis).

Dit onderzoek vergelijkt het onderzoeksmiddel met een vergelijkbaar product dat al op de markt is in de VS en vanaf hier 'vergelijkingsproduct' genoemd wordt.

Het onderzoeksmiddel en het vergelijkingsproduct bevatten dezelfde werkzame stof.

Het doel van dit onderzoek is om deze middelen te vergelijken in hoe snel en in hoeverre deze middelen in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) na toediening als een onderhuidse injectie in de buik.

Tevens wordt gekeken in welke mate het onderzoeksmiddel een afweerreactie teweegbrengt.

Er wordt ook onderzocht hoe veilig het onderzoeksmiddel is en hoe goed het verdragen wordt na toediening.

In dit onderzoek wordt de nieuwe bereiding van het onderzoeksmiddel voor het eerst aan mensen gegeven.

Het middel dat we onderzoeken is geen nieuw middel; het is reeds beschikbaar op de markt als voorgevulde injectiespuit in diverse doseringen, maar nog niet als een ampul voor injectie waarbij de dosering aangepast kan worden (bijv. voor kinderen die minder dan 63 kilogram wegen). Het andere geregistreerde middel is al beschikbaar in aanpasbare ampul voor injectie in de behandeling van auto-immuunziekten bij kinderen.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in 56 gezonde mannelijke vrijwilligers.

Het onderzoek zal alleen plaatsvinden als goedkeuring is verkregen van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie.

Opzet en duur van het onderzoek

Om te bepalen of u geschikt bent voor deelname aan deze studie, zal u medisch gekeurd worden in ons onderzoekcentrum.

Als uit de medische keuring blijkt dat u geschikt bent voor deelname aan deze studie, dan bestaat de studie uit 2 perioden waarbij u voor iedere periode gedurende 7 dagen (6 nachten) in ons onderzoekscentrum in Groningen (locatie Martini) zal verblijven. De eerste verblijfsperiode wordt gevolgd door 5 korte bezoeken en de tweede verblijfsperiode wordt gevolgd door 6 korte bezoeken.

Gedurende het onderzoek zal regelmatig bloed worden afgenomen.

Tijdens het onderzoek krijgt u het onderzoeksmiddel en het al geregistreerde middel als een onderhuidse (subcutane) injectie in uw buik toegediend. In welke volgorde u de beide middelen krijgt wordt door loting bepaald. Tussen de twee toedieningen dient ten minste 35 dagen te zitten.

Risico's en medische begeleiding

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken. De mate waarin dit gebeurt verschilt echter.

De meest frequent voorkomende bijwerkingen van het onderzoeksmiddel zijn onder meer: Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Infecties (waaronder verkoudheid, bijholteontsteking, longontsteking, urinewegontsteking en huidinfecties); reacties op de plaats van injectie (waaronder bloeding, kneuzing, roodheid, jeuk, pijn, en zwelling). Reacties op de plek van injectie (deze komen niet zo vaak voor na de eerste maand van behandeling). Sommige patiënten hebben een reactie op de plek van injectie die eerder is gebruikt.

Vaak voorkomend (bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Allergische reacties; koorts; jeuk; antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaamvorming).

Meer informatie over de minder vaak voorkomende bijwerkingen, kunt u vinden in het Toestemmingsformulier, dat aan u zal worden overhandigd voor en tijdens de keuring van deze studie.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. U dient er rekening mee te houden dat voorgenoemde bijwerkingen en eventuele andere, nog onbekende, bijwerkingen kunnen optreden tijdens het onderzoek. Tijdens het onderzoek staat u onder strenge medische controle.

**Voorwaarden voor
deelname**

U bent een gezonde man tussen de 18 en 55 jaar. U kan alleen aan het onderzoek deelnemen als u niet rookt. Uw Body Mass Index (BMI) is tussen de 19 en 29.9 kg/m² en u heeft een gewicht tussen de 50 – 99.9 kg. De BMI geeft de verhouding tussen het lichaamsgewicht in kilogrammen en de lengte in meters weer. De BMI geeft de verhouding tussen het lichaamsgewicht in kilogrammen en de lengte in meters weer. Daarnaast mag u niet eerder deelgenomen hebben aan een studie bij PRA met de codes: 120711, 134391, 166721, 142461 en 164911.

Het onderzoek wordt onder gestandaardiseerde omstandigheden uitgevoerd. Het gebruik van alcohol, maanzaad en tabak zijn tijdens het onderzoek niet toegestaan. Ook voorafgaand aan het onderzoek gelden hiervoor beperkingen. Cafeïnevrije koffie en (kruiden)thee zonder cafeïne (ook wel theïne genoemd) zijn wel toegestaan. Alvorens u mag deelnemen aan de studie, ondergaat u een medische keuring. Tijdens deze keuring, bespreekt de arts met u of u het gebruik van medicatie die u heeft gebruikt of nog steeds gebruikt beperkend kunnen zijn voor deelname aan het onderzoek.

Data van het onderzoek**Groep 1**

Periode 1: 01 – 07 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 09, 11, 13, 16 en 20 oktober 2018

Periode 2: 05 – 11 november, gevolgd door korte bezoeken op 13, 15, 17, 20, 24 november en 04 december 2018

Groep 2

Periode 1: 03 – 09 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 11, 13, 15, 18 en 22 oktober 2018

Periode 2: 07 – 13 november, gevolgd door korte bezoeken op 15, 17, 19, 22, 26 november en 06 december 2018

Groep 3

Periode 1: 08 – 14 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 16, 18, 20, 23 en 27 oktober 2018

Periode 2: 12 – 18 november, gevolgd door korte bezoeken op 20, 22, 24, 27 november, 01 en 11 december 2018

Groep 4

Periode 1: 10 – 16 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 18, 20, 22, 25 en 29 oktober 2018

Periode 2: 14 – 20 november, gevolgd door korte bezoeken op 22, 24, 26, 29 november, 03 en 13 december 2018

Groep 5

Periode 1: 15 – 21 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 23, 25, 27, 30 oktober en 03 november 2018

Periode 2: 19 – 25 november, gevolgd door korte bezoeken op 27, 29 november, 01, 04, 08 en 18 december 2018

Groep 6

Periode 1: 17 – 23 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 25, 27, 29 oktober, 01 en 05 november 2018

Periode 2: 21 – 27 november, gevolgd door korte bezoeken op 29 november, 01, 03, 06, 10 en 20 december 2018

Groep 7

Periode 1: 22 – 28 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 30 oktober, 01, 03, 06 en 10 november 2018

Periode 2: 26 november – 02 december, gevolgd door korte bezoeken op 04, 06, 08, 11, 15 en 24 december 2018



Groep 8

Periode 1: 24 – 30 oktober, gevolgd door korte bezoeken op 01, 03, 05, 08 en 12 november 2018

Periode 2: 28 november – 04 december, gevolgd door korte bezoeken op 06, 08, 10, 13, 17 en 27 december 2018

Groep 9

Periode 1: 29 oktober – 04 november, gevolgd door korte bezoeken op 06, 08, 10, 13 en 17 november 2018

Periode 2: 03 – 09 december, gevolgd door korte bezoeken op 11, 13, 15, 18, 22 en 31 december 2018

Groep 10

Periode 1: 31 oktober – 06 november, gevolgd door korte bezoeken op 08, 10, 12, 15 en 19 november 2018

Periode 2: 05 – 11 december, gevolgd door korte bezoeken op 13, 15, 17, 20, 24 december 2018 en 03 januari 2019

Groep 11

Periode 1: 04 – 10 november, gevolgd door korte bezoeken op 12, 14, 16, 19 en 23 november 2018

Periode 2: 09 – 15 december, gevolgd door korte bezoeken op 17, 19, 21, 24, 28 december 2018 en 07 januari 2019

Groep 12

Periode 1: 06 – 12 november, gevolgd door korte bezoeken op 14, 16, 18, 21 en 25 november 2018

Periode 2: 12 – 18 december, gevolgd door korte bezoeken op 20, 22, 24, 27, 31 december 2018 en 10 januari 2019

Groep 13

Periode 1: 11 – 17 november, gevolgd door korte bezoeken op 19, 21, 23, 26 en 30 november 2018

Periode 2: 06 – 12 januari, gevolgd door korte bezoeken op 14, 16, 18, 21, 25 januari en 04 februari 2019

Groep 14

Periode 1: 13 – 19 november, gevolgd door korte bezoeken op 21, 23, 25, 28 november en 02 december 2018

Periode 2: 08 – 14 januari, gevolgd door korte bezoeken op 16, 18, 20, 23, 27 januari en 06 februari 2019

Groep 15

Periode 1: 18 – 24 november, gevolgd door korte bezoeken op 26, 28, 30 november, 03 en 07 december 2018

Periode 2: 13 – 19 januari, gevolgd door korte bezoeken op 21, 23, 25, 28 januari, 01 en 11 februari 2019

Groep 16

Periode 1: 20 – 26 november, gevolgd door korte bezoeken op 28, 30 november, 02, 05 en 09 december 2018

Periode 2: 15 – 21 januari, gevolgd door korte bezoeken op 23, 25, 27, 30 januari, 03 en 13 februari 2019

Groep 17

Periode 1: 25 november – 01 december, gevolgd door korte bezoeken op 03, 05, 07, 10 en 14 december 2018

Periode 2: 20 – 26 januari, gevolgd door korte bezoeken op 28, 30 januari, 01, 04, 08 en 18 februari 2019

Groep 18

Periode 1: 27 november – 03 december, gevolgd door korte bezoeken op 05, 07, 09, 12 en 16 december 2018

Periode 2: 22 – 28 januari, gevolgd door korte bezoeken op 30 januari, 01, 03, 06, 10 en 20 februari 2019



Tijdens het laatste korte bezoek van de tweede periode, ondergaat u een nakeuring. Bovenstaande data zijn de data waarop het onderzoek gepland staat; deze kunnen nog wijzigen.

Vergoeding

U krijgt een bruto vergoeding van €2530,- voor volledige deelname aan een groep van deze studie. Reiskosten worden vergoed op basis van kilometers (€0,19 netto per kilometer) met een minimum van €12,- en een maximum van €160,- (840 kilometer) per retour, ongeacht de wijze van vervoer.

Heeft u nog vragen of bent u geïnteresseerd en wilt u deelnemen?

Bel PRA Health Sciences op werkdagen (maandag t/m donderdag tussen 08:30 en 20:00 uur en op vrijdag tussen 08:30 en 17:00 uur) op 050 8505 798 of stuur een e-mail naar info@prahs.nl. Wanneer u ons belt of een e-mail stuurt, verwijst u hierbij dan naar de studiecode (PRA-170071). U kunt ook kijken op www.geneesmiddelenonderzoek.nl.