

Die Persistenz der Autoantikörper-Neutralisierung durch BC 007 bei Patienten mit chronischer HFrEF und Autoantikörpern gegen den Beta1-adrenergen Rezeptor

Eine zweiarmige randomisierte Open-Label-Studie zur Untersuchung der Persistenz der Autoantikörper-Neutralisierung, der Sicherheit und der Pharmakokinetik von BC 007 bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) und gegen den beta1-adrenergen Rezeptor gerichteten Autoantikörpern

Sponsoren	Hauptsponsor: Berlin Cures GmbH
Quelle	Berlin Cures GmbH
Kurze Zusammenfassung	<p>Chronische Herzinsuffizienz (CHF) ist eine der Haupttodesursachen in verschiedenen Erkrankungen. Es haben sich Hinweise darauf angesammelt, dass das Modul aktive Autoantikörper gegen das beta1 gerichtet sind adrenergen Rezeptor ($\beta 1$ AAb) sind von pathophysiologischer Bedeutung für die Entwicklung und Fortschreiten der Kardiomyopathie und der damit verbundenen CHF. BC 007 ist in der Entwicklung für gezielt Neutralisierung von Autoantikörpern, die gegen G-Protein-gekoppelte Rezeptoren gerichtet sind, einschließlich $\beta 1$ AAb. Dies ist eine offene randomisierte Phase-2a-Studie mit zwei Zentren an Teilnehmern mit chronische HFrEF. Die Studie wird bewerten, ob BC 007 eine anhaltende Neutralisierung von verursacht das $\beta 1$-AAb, nachgewiesen durch einen negativen $\beta 1$-AAb-Status bis zu 12 Monate. Teilnehmer werden randomisiert im Verhältnis 2:1 zum Behandlungsarm (BC 007) oder zum Kontrollarm (unbehandelt). Die Behandlung wird einmal bis zum 11. Monat wiederholt, wenn die $\beta 1$-Ak des Teilnehmers nicht neutralisiert wurden nach der 1. Dosis am Tag 1 oder erneut auftreten.</p>

Krankheiten

[Acute Uncomplicated Pyelonephritis](#)

[Apathy](#)

[Food Deprivation](#)

[High Altitude Pulmonary Edema](#)

[Loss of Heterozygosity](#)

[Maternal Infection Affecting Newborn](#)

[Mature T-Cell and NK-Cell Non-Hodgkin Lymphoma](#)

[Middle Cerebral Artery Stroke](#)

[Moderately to Severely Active Ulcerative](#)

[Leukemia](#)
[Remodeling, Ventricular](#)
[Sclerosing Cholangitis](#)
[Vollständige Liste anzeigen](#)

Advertisement

detaillierte Beschreibung

Primäres Ziel ist: - Vergleich der Wirksamkeit einer intravenösen (i.v.) Infusion von BC 007 mit einer unbehandelten Kontrollarm bei der Entfernung von β 1 AAb in Monat 12 bei Teilnehmern mit chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierte Ejektionsfraktion (HFrEF) Nebenziele sind: - Um die Zeit bis zum Wiederauftreten von β 1-AAb nach einer einzelnen i.v. Infusion von BC 007 - Bewertung der Ansprechrate und Zeit bis zum Wiederauftreten von β 1-AAb nach einer wiederholten Einzelgabe i.v. Infusion von BC 007 nach dem ersten Wiederauftreten von β 1 AAb - Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von BC 007 nach einmaliger und wiederholter Gabe i.v. Infusion - Bestimmung der pharmakokinetischen (PK) Plasma- und Urinprofile von BC 007 - Untersuchung der PK-Plasmaprofile von BC 007-Metaboliten - Zur Untersuchung von β -Aminoisobuttersäure (β -AIBA)-Plasma und -Urin sowie Harnsäure-Serum und Urinkonzentration als Marker für den Abbau von BC 007 - Untersuchung der spontanen Umwandlung des β 1-AAb-Status von positiv zu negativ in unbehandelte Teilnehmer (Kontrollarm) Erkundungsziel ist: - Zur Beurteilung der Veränderung der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) nach einmaliger und eine wiederholte einzelne i.v. Infusion

Gesamtstatus	Rekrutierung	
Anfangsdatum	2019-03-28	
Fertigstellungstermin	2022-09-01	
Primäres Abschlussdatum	2022-08-01	
Phase	Phase 2	
Studientyp	Interventionell	
Primärer Ausgang	Messen	Zeitfenster

Sponsoren und Mitarbeiter

[Catharijne Foundation](#)
[Catherine Bollard](#)
[Corrado Tomasi](#)
[David Moreno Naya](#)

Persistence of response defined as the time from initial $\beta 1$ AAb neutralisation to $\beta 1$ AAb recurrence.	12 month
Die Ansprechrate ist definiert als der Prozentsatz der $\beta 1$ -AAb-negativen Teilnehmer nach einer zweiten Behandlung und die Persistenz des Ansprechens ist definiert als die Zeit von der anschließenden $\beta 1$ -AAb-Neutralisierung bis zum Wiederauftreten des $\beta 1$ -AAb	12 Monate
Vergleichende Konversionsrate von $\beta 1$ -AAb vom positiven zum negativen Status, gemessen durch einen Herzmuskel-Schlagraten-Assay bei unbehandelten Teilnehmern (Kontrollarm)	12 Monate
Anzahl der Teilnehmer mit anormalen Laborwerten und/oder unerwünschten Ereignissen, die mit der Behandlung zusammenhängen	12 Monate
Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) vom Zeitpunkt Null bis zur letzten quantifizierbaren Konzentration (AUC _{0-t}), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von BC 007 und BC 007-Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) vom Zeitpunkt	6 Stunden nach Beginn der Infusion

[Norwegian School of Economics](#)
[Roberto Galea, Universitätsspital Bern, Bern, Switzerland](#)
[Secretaria de Salud de Santander](#)
[The Research Council for the South-East Sweden](#)
[Triumvira Immunologics, Inc.](#)
[ZhaoXiang Bian](#)
[Vollständige Liste anzeigen](#)

Advertisement

Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	
Maximal beobachtete Plasmakonzentration (C _{max}), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von BC 007 und BC 007-Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Scheinbare terminale Halbwertszeit (t _{1/2}), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von BC 007 und BC 007-Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Nominale C _{max} -Zeit (t _{max}), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von BC 007 und BC 007-Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Plasma-Clearance (CL), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von BC 007 und BC 007-Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Verteilungsvolumen während der Endphase (V _z), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von BC 007 und BC 007-Metaboliten (N-1, N-2 und N-3).	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Konstante der terminalen Eliminationsrate (λ _z), abgeleitet von den Plasmakonzentrationen von	6 Stunden nach Beginn der Infusion

5 mg amlodipine AZD9833 with palbociclib Acetaminophen 650 mg Chlorhexidine Gluconate 2% Wipe Dexmedetomidin Dihydroartemisinin-piperaquine (DHA-PPQ) Hetrombopag Lucerastat Placebo (including Maltodextrin) TAK-559 and metformin TAS-102 Volasertib
Vollständige Liste anzeigen

CROs by country Contract Research Organizations in China Contract Research Organizations in Colombia Contract Research Organizations in Czech Republic Contract Research Organizations in Finland Contract Research Organizations in Germany Contract Research Organizations in Greece Contract Research Organizations in Kazakhstan Contract Research Organizations in Norway Contract Research Organizations in Peru

kumulative Menge des unveränderten Arzneimittels, das in den Urin ausgeschieden wird (Ae)	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Anteil des intravenös verabreichten Arzneimittels, das unverändert im Urin ausgeschieden wird (fe)	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Renale Clearance (CLR) von BC 007	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) vom Zeitpunkt Null bis zur letzten quantifizierbaren Konzentration (AUC _{0-t}), abgeleitet von β -Aminoisobuttersäure- und Harnsäure-Plasmakonzentrationen	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) vom Zeitpunkt Null bis zur Konzentration nach 4 Stunden (AUC _{0-4h}), abgeleitet von β -Aminoisobuttersäure- und Harnsäure-Plasmakonzentrationen	4 Stunden nach Beginn der Infusion
Fläche unter der Plasmakonzentrations-Zeit-Kurve (AUC) vom Zeitpunkt Null bis zur Konzentration nach 6 Stunden (AUC _{0-6h}), abgeleitet von β -Aminoisobuttersäure- und Harnsäure-Plasmakonzentrationen	6 Stunden nach Beginn der Infusion

[Korea](#)
[Contract Research Organizations in Spain](#)
[Contract Research Organizations in Sri Lanka](#)

CRO list by country

CROs in China

[MakroCare](#)
[PPC group](#)
[Parexel](#)
[dicentra](#)
[Fountain Medical Development \(FMD\)](#)
[Syneos Health](#)
[IQVIA](#)
[GreenLight Clinical](#)
[Bioclinica](#)
[Labcorp Drug Development](#)

All CROs in China

	<p>Renale Clearance (CLR) von β-Aminoisobuttersäure- und Harnsäure, abgeleitet von Plasmakonzentrationen</p>	
	<p>Maximal beobachtete Plasmakonzentration (C_{max}), abgeleitet von β-Aminoisobuttersäure- und Harnsäure-Plasmakonzentrationen</p>	6 Stunden nach Beginn der Infusion
	<p>Nominale C_{max}-Zeit (t_{max}), abgeleitet von β-Aminoisobuttersäure- und Harnsäure-Plasmakonzentrationen</p>	6 Stunden nach Beginn der Infusion
	<p>Kumulierte Menge an β-Aminoisobuttersäure und Harnsäure, die in den Urin ausgeschieden wird (A_e)</p>	6 Stunden nach Beginn der Infusion
	<p>Renale Clearance (CLR) von β-Aminoisobuttersäure und Harnsäure</p>	6 Stunden nach Beginn der Infusion
Einschreibung	30	

Advertisement

Bedingung

- [Cardiomyopathy, Dilated](#)
- [Herzfehler](#)
- [Autoantikörper](#)

Beschreibung: 1350 mg BC 007

Armgruppenetikett: BC 007

Teilnahmeberechtigung

Kriterien:

Einschlusskriterien: - Männlicher oder weiblicher Teilnehmer ≥ 18 Jahre zum Zeitpunkt der Unterzeichnung der Information
 Zustimmung. - Der Teilnehmer hat die CHF-Klasse II III gemäß der NYHA-Klassifikation. - Teilnehmer hat eine chronische HFrEF mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) ≤ 40 % während des Screenings (beurteilt durch Echokardiographie im Krankenhaus). - Der Teilnehmer wurde durch einen validierten funktionellen Assay positiv auf $\beta 1$ AAb gescreent.
 Ausschlusskriterien: - Der Teilnehmer hat vor der Randomisierung einen anhaltenden systolischen Blutdruck von ≥ 160 mmHg. - Der Teilnehmer hat vor der Randomisierung eine anhaltende Bradykardie mit einer Ruheherzfrequenz von 100 bpm. - Der Teilnehmer hat eine unbehandelte primäre Herzklappenerkrankung, die klinisch betrachtet wird von Bedeutung für den Ermittler. - Der Teilnehmer hat eine Erkrankung oder Therapie, die den Teilnehmer ungeeignet machen würde für die Studie oder Lebenserwartung von weniger als 12 Monaten (z. B. aktive Malignität).

Geschlecht:

Alle

Mindestalter:

18 Jahre

Maximales Alter:

90 Jahre

Gesunde Freiwillige:

Nein

Insgesamt offiziell	Nachname	Rolle	Zugehörigkeit
	Johannes Müller, Dr.	Study Director	Berlin Cures GmbH
Gesamtkontakt	<p>Nachname: Johannes Müller, Dr.</p> <p>Telefon: +49 30 88913640</p> <p>Telefon ext.: 50</p> <p>Email: info@berlincures.de</p>		
Ort	Einrichtung:	Status:	Kontakt:
	Institut za kardiovaskularne bolesti Dedinje Belgrade, 11000, Serbia	Recruiting	Dragana Košević, Dr
	Zvezdara Clinical and Hospital Centre Belgrade, 11000, Serbia	Recruiting	Nataša Marković Nikolić, Prof
	Bežanijska Kosa Clinical and Hospital Centre Belgrad, 11000, Serbia	Recruiting	Marija Zdravković, Prof
Standort Länder	Serbia		

Hat den Zugriff erweitert	Nein
Anzahl der Waffen	2
Armgruppe	<p>Etikette: BC 007</p> <p>Art: Active Comparator</p> <p>Beschreibung: The treatment arm will comprise 20 randomly allocated β1-AAb positive dilative cardiomyopathy (DCM) patients. Participants will receive a continuous 75 minute infusion of 1350 mg BC 007 at day 1. The β1-AAb status will be monitored 10 days after treatment and every month. Treatment is repeated once up to month 11 if the participant's β1-AAbs were not neutralized after 1st dosing on day 1 or reoccur.</p> <p>Etikette: Kontrolle</p> <p>Art: Kein Eingriff</p> <p>Beschreibung: Der Kontrollarm umfasst 10 zufällig zugeteilte β1-AAb-positive DCM-Patienten. Die Teilnehmer erhalten eine Standardtherapie, aber keine Intervention. Der β1-AAb-Status wird jeden Monat überwacht.</p>
Studiendesign Info	<p>Zuweisung: Zufällig</p> <p>Interventionsmodell: Parallele Zuordnung</p> <p>Hauptzweck: Behandlung</p> <p>Maskierung: Keine (Offenes Etikett)</p>

This information was retrieved directly from the website clinicaltrials.gov without any changes. If you have any requests to change, remove or update your study details, please contact register@clinicaltrials.gov. As soon as a change is implemented on clinicaltrials.gov, this will be updated automatically on our website as well.

Apr 22 [The clinical trial of probiotics skin care begins in Taiwan](#)

Apr 22 [The study of EN001 in patients with Duchenne muscular dystrophy](#)

Apr 13 [The study of SNDX-5613 in Combination With Chemotherapy in Participants With](#)

[Leukemia](#)

Bedingungen

Seltene

Drogenintervention

Nahrungsergänzun

Sponsor /

Standorte

[Alphabetisch \(A-Z\)](#)

[Krankheiten](#)

[en](#)

[gsmittel](#)

[Mitarbeiter](#)

[Alphabetisch \(A-Z\)](#)

[Nach Kategorie](#)

[Alphabetisch \(A-Z\)](#)

[Alphabetisch \(A-Z\)](#)

[Alphabetisch \(A-Z\)](#)

[Alphabetisch \(A-Z\)](#)

[Nach Kategorie](#)

Apr 10 [The study of Gabi system in young children with underlying medical conditions](#)

[Nach Kategorie](#)

[Nach Kategorie](#)

[Nach Kategorie](#)

Apr 01 [The study of pharmacological countermeasures for high altitude](#)

Apr 01 [Tis](#)

Advertisement

Mar 29 [T](#)

Mar 29 [S](#)

VORSCHRIFTEN

FDA

MHRA

JSQA

RESOURCES

CRO-Liste

Pharmaceutical Companies

Arbeitsplätze

US-Register für klinische Studien

EU-Register für klinische Studien

ARTICLES

Veröffentlichungen

Nachrichten

About us / Our mission

SUCHVERSUCHE

Suchversuche

Beispiel: [Heart Attack](#)