

Een fase 1 studie ter onderzoek van de veiligheid, farmacokinetische en pharmacodynamische eigenschappen van de selectieve metastaseremmer , JNJ 38877605 in patienten met Voortgeschreden solide tumoren

Gepubliceerd: 11-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ 38877605 (bijwerkingenprofiel, dosisbeperkende toxiciteit en maximaal verdraagbare dosis). Het evalueren van het farmacokinetisch (PK) profiel van JNJ 38877605 en zijn N desmethylmetaboliet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protocol 38877605 EDI 1001; Phase 1

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

geen standaardtherapie meer voorhanden, voortgeschreden vormen van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson Pharmaceutical

Overige ondersteuning: Zie B7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 1, JNJ 38877605, selectieve kinase remmer, solide tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ 38877605

(bijwerkingenprofiel, dosisbeperkende toxiciteit en maximaal verdraagbare dosis).

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van het farmacokinetisch (PK) profiel van JNJ 38877605 en zijn N desmethylmetaboliet JNJ 40434654 en het onderzoeken van de mogelijke weerslag van voedsel op het PK-profiel.

Het exploreren van de farmacodynamische effecten van JNJ 38877605.

Het bepalen van de antitumorale activiteit als reactie op de toediening van JNJ 38877605.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ 38877605 werd in preklinische studies geïdentificeerd als een oraal actieve, selectieve Met-kinaseremmer met een krachtige in vitro en in vivo antitumorale activiteit en een gunstig toxicologisch profiel en wordt daarom onderzocht voor de behandeling van kanker.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ 38877605 (bijwerkingenprofiel, dosisbeperkende toxiciteit en maximaal verdraagbare dosis).

Het evalueren van het farmacokinetisch (PK) profiel van JNJ 38877605 en zijn N desmethylmetaboliet JNJ 40434654 en het onderzoeken van de mogelijke weerslag van voedsel op het PK-profiel.

Het exploreren van de farmacodynamische effecten van JNJ 38877605.

Het bepalen van de antitumorale activiteit als reactie op de toediening van JNJ 38877605

Onderzoeksopzet

Deze voor het eerst bij de mens uitgevoerde, open, tweedelige, Fase 1-dosisescalatiestudie met JNJ 38877605, oraal toegediend aan patiënten met geavanceerde of refractaire vaste tumoren zonder beschikbaar, goedgekeurd therapeutisch alternatief. Tot 66 patiënten zullen in de studie worden opgenomen, meer bepaald tot 42 patiënten in Deel 1 en tot 24 patiënten in Deel 2. Het totale aantal op te nemen patiënten zal afhangen van het dosisniveau waarbij de dosisbeperkende toxiciteit (dose-limiting toxicity of DLT) wordt waargenomen en de maximaal verdraagbare dosis (maximum tolerated dose of MTD) kan worden bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NVT

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Dr. Paul Janssenweg 150
5026RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Dr. Paul Janssenweg 150
5026RH Tilburg
Nederland

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)

Histologisch en cytologisch geconfirmeerde VOORTGESCHREDEN solide tumor, voor patiënten die niet langer in aanmerking komen voor goedgekeurd, of voorhanden zijnde standaard therapieën

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende hersen metastase

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-05-2008
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	JNJ 38877605
Generieke naam:	JNJ 38877605

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	13-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-005494-65-NL
CCMO	NL20531.078.07