

# Een Fase 1 onderzoek om de farmacokinetiek van CAL-101 capsules en tabletten te vergelijken in gezonde mannelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 15-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primair: het evalueren van de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosering van 100 mg CAL-101 toegediend als een capsule ('unmicronized formulation'), een capsule ('micronized formulation') of een tablet in normale gezonde mannen...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Wittebloedcelaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35094

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CAL-101 BE onderzoek.

### Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Bloedziekte, leukemie/lymfeklierkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Calistoga Pharmaceuticals Inc.

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische Industrie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CAL-101, Leukemie, Lymfeklierkanker, p110 delta

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en farmacokinetiek

### Secundaire uitkomstmaten

Nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het middel CAL-101 dat wordt toegediend is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van leukemie en lymfeklierkanker. Het middel bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

Leukemie en lymfeklierkanker zijn beiden ziektes van het bloed, in het bijzonder van de witte bloedcellen. Leukemie wordt gekenmerkt door een overmatige toename van onrijpe witte bloedcellen. Normaal rijpt een witte bloedcel uit en gaat na een zekere tijd te gronde om vervangen te worden door een nieuwe witte bloedcel. Lymfeklierkanker wordt gekenmerkt door een ongecontroleerde vermenigvuldiging van witte bloedcellen, waardoor kankercellen gevormd kunnen worden die vervolgens weer andere weefsels in het lichaam kunnen aantasten.

Er is gebleken dat witte bloedcellen bij leukemie en lymfeklierkanker langer overleven omdat ze onder andere een verhoogde activiteit bezitten van een enzym, p110 delta. Wanneer dit enzym, het p110 delta, geremd wordt door CAL-101 gaan de leukemie\* en lymfeklierkankercellen dood.

Bij hoge doseringen van CAL-101 in dieren werden voornamelijk effecten op cellen uit het beenmerg en de lever gezien. In een lopend onderzoek met patiënten met leukemie en lymfeklierkanker zijn enkele aanwijzingen gezien voor mogelijke werkzaamheid tegen deze ziekten.

### Doel van het onderzoek

Primair:

het evalueren van de farmacokinetiek van een enkelvoudige dosering van 100 mg CAL-101 toegediend als een capsule ('unmicronized formulation'), een capsule ('micronized formulation') or a tablet in normal healthy male subjects.

Secundair:

het evalueren van de veiligheid van een enkelvoudige dosering van 100 mg CAL-101 in gezonder mannelijke vrijwilligers.

## **Onderzoeksopzet**

Ontwerp: een gerandomiseerd, 3-weg crossover studie

Procedures en bepalingen:

Keuring en nakeuring:

Klinische chemie, bloeddruk en hartslag, lichamelijk onderzoek, ECG. bij keuring: medische geschiedenis, lengte, gewicht, drug screen, HBsAg, anti HCV, anti-HIV 1/2; nakeuring bij ontslag uit de kliniek op dag 12: drug screen, bloeddruk en hartslag, ECG, haematologie en klinische chemie worden herhaald bij binnenkomst in de kliniek.

Observatieperiode:

1 periode in de kliniek van -17 uur voor toediening van de medicatie op dag 1 tot 72 uur na medicatietoediening op dag 9

Blood afname voor farmacokinetiek van CAL-101 in plasma: voor dosering en 15, 30 min, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 36 en 48 uur na dosering op dag 1, 5 en 9.

Veiligheidsbeoordeling:

Bijwerkingen: gedurende het hele onderzoek; bloeddruk en hartslag 1 keer op dag 1-11

Bioanalyse:

de analyse van CAL-101 plasma samples door PRA met een gevalideerde methode

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Actieve substantie: CAL-101

## **Inschatting van belasting en risico**

Procedures: pijn, lichte bloeding, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

## **Contactpersonen**

## Publiek

Calistoga Pharmaceuticals Inc.

2101 4th Ave, Suite 1960  
WA 98121, Seattle  
United States of America

## Wetenschappelijk

Calistoga Pharmaceuticals Inc.

2101 4th Ave, Suite 1960  
WA 98121, Seattle  
United States of America

## 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)

- gezonde mannelijke vrijwilligers
- leeftijd tussen de 18 en 65 jaar (inclusief)
- BMI tussen de 18 en 30 kg/m<sup>2</sup> (inclusief)
- lichte of niet roker
- bij voorkeuring worden geen afwijkingen gevonden

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven (500 mL of meer), of indien gedurende 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-03-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 15                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 15-02-2010                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| Toetsingscommissie: | BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 18-02-2010                                                       |
| Soort:              | Eerste indiening                                                 |
| 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  | EUCTR2010-018378-19-NL |
| CCMO     | NL31502.056.10         |