

Een fase I, open-label, multi-centrum studie om twee toedieningsvormen van AZD5363 te vergelijken en om het effect van voedsel op de beschikbaarheid, veiligheid en verdraagbaarheid van AZD5363 te bepalen bij patiënten met gevorderde, kwaadaardige solide tumoren.

Gepubliceerd: 16-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Deel A: het vergelijken van het PK profiel van een nieuwe AZD5363 tablet formulering met de AZD5363 capsule formulering bij patiënten met gevorderde solide kwaadaardige tumoren. Deel B: het onderzoeken van het effect van een gestandaardiseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OAK

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

gevorderde kanker, gevorderde solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: opdrachtgever/sponsor AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AZD5363, Formulering wijziging, Solide tumoren, Voedsel effect

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Deel A: het vergelijken van het PK profiel van een nieuwe AZD5363 tablet

formulering met de AZD5363 capsule formulering bij patiënten met gevorderde solide kwaadaardige tumoren.

Deel B: het onderzoeken van het effect van een gestandaardiseerde maaltijd op het PK profiel op de nieuwe AZD5363 tablet formulering bij patiënten met gevorderde solide kwaadaardige tumoren.

Secundaire uitkomstmaten

- * Veiligheid en verdraagbaarheid.
- * Tumor evaluatie volgens RECIST 1.1.
- * AZD5363 farmacokinetiek/farmacodynamiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor vele vormen van kanker bestaat een dringende behoefte aan nieuwe middelen. AZD5363 is een nieuw middel dat de kinase activiteit van AKT remt. AZD5363 heeft invloed op kanker omdat het de signalering via de AKT cellulaire survival pathway blokkeert. Dit leidt tot remming van proliferatie en een toename van apoptose. AZD5363 is nog niet eerder aan mensen toegediend. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is dan ook om de veiligheid en verdraagbaarheid van AZD5363 bij patiënten met gevorderde kwaadaardige solide tumoren te bepalen. De switch van AZD5363 capsules naar tabletten wordt onderzocht, evenals het effect van voedsel op AZD5363. De informatie die wordt verkregen uit het onderzoek is belangrijk voor de verdere ontwikkeling van dit middel en voor de behandeling van toekomstige patiënten met dit middel.

Doel van het onderzoek

Deel A: het vergelijken van het PK profiel van een nieuwe AZD5363 tablet formulering met de AZD5363 capsule formulering bij patiënten met gevorderde solide kwaadaardige tumoren.

Deel B: het onderzoeken van het effect van een gestandaardiseerde maaltijd op het PK profiel op de nieuwe AZD5363 tablet formulering bij patiënten met gevorderde solide kwaadaardige tumoren.

Onderzoeksopzet

Fase I, open-label, multi-centrum onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweemaal daagse dosering met AZD5363 volgens een periodiek schema. Periodiek schema: * de patiënt neemt 4 dagen AZD5363 in en vervolgens 3 dagen niet. * op basis van nieuwe onderzoeksresultaten kan het schema '2 dagen AZD5363 gevolgd door 5 dagen niet' worden onderzocht. Deel A: De startdosering is 480 mg AZD5363 tweemaal daags volgens het '4 on/3 off' periodieke schema. De eerste week krijgt de patiënt de AZD5363 tabletten, vanaf de tweede week krijgt de patiënt capsules. * op basis van nieuwe onderzoeksresultaten kunnen er andere doseringen worden onderzocht (een hogere dosis AZD5363 of met andere tussenpozen). * als blijkt dat de tabletten even goed werken als de capsules, dan kan worden besloten om de capsules te vervangen door tabletten. Deel B: De startdosering is de aanbevolen dosering deel in deel A is vastgesteld.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden op verschillende dagen tijdens het onderzoek onderworpen aan de volgende handelingen: lichamelijk onderzoek, bloeddruk-, hartslag-, lengte- en gewichtmeting, ECG, MUGA/echocardiogram, bloed- en urineonderzoek, tumorbiopsie (optioneel), CT scan, MRI of een röntgenfoto, verzamelen van haarfollikels (wenkbrauwen).

Vrouwelijke patiënten mogen tijdens de behandeling niet zwanger raken en mannelijke patiënten mogen geen kinderen verwekken.

AZD5363 kan bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen die bekend uit eerder klinisch onderzoek met AZD5363:

- Hoog suikergehalte
- Diarree
- Huiduitslag

Bekend uit laboratoriumonderzoek:

- Veranderingen in sterkte van de hartslag en de bloeddruk
- Veranderingen in leverfunctie testen
- Veranderingen in hypofyse, schildklier en bijnieren en voortplantingskanaal

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
Zoetermeer 2719 EE
NL

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)

- Schriftelijke toestemming voor deelname.
- 18 jaar of ouder.
- Aanwezigheid van een solide, kwaadaardige tumor, behalve lymfoma - die refractair is voor standaardtherapieën of waarvoor geen standaardbehandeling bestaat.
- Aanwezigheid van tenminste 1 laesie die nauwkeurig kan worden bepaald en gevolgd met CT/MRI of röntgenfoto.
- Levensverwachting van tenminste 12 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Klinisch significante afwijkingen van het glucose metabolisme.
- Compressie van het ruggemerg of hersenmetastases, tenzij asymptomatisch, behandeld en stabiel en onafhankelijk van steroïden.
- Bewijs van ernstige of ongecontroleerde systemische ziekten waaronder ziekten met verhoogde kans op bloedingen, of actieve infectie, waaronder hepatitis B en C en HIV.
- Bewijs van cardiale afwijkingen, ongecontroleerde hypotensie, LVEF beneden de normaalwaarde of bekend met significante cardiale interventie procedures.
- Overgevoeligheid voor AZD5363 of middelen met dezelfde chemische structuur of klasse als AZD5363.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2013
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2013-002425-37-NL
CCMO	NL45649.031.13