

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, opname, uitscheiding en effect van G1T28-1 bij gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers.

Gepubliceerd: 04-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe G1T28-1 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre G1T28-1 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G1T28-1 Studie met enkelvoudige dosering/pharmacodynamiek studie.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

chemotherapie, Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: G1 Therapeutics

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenmergcellen, G1T28-1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van G1T28-1 toegediend door middel van IV.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de farmacokinetische (PK) profiel van G1T28-1, het beoordelen van de potentiële farmacodynamische (PD) markers van G1T28-1 en het definiëren van de G1T28-1 dosis (s) voor de verdere studie.

Het beoordelen van de bioavailability van oraal gedoseerde G1T28-1 in een aparte cohort van vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

G1T28-1 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de preventie van door chemotherapie veroorzaakte onderdrukking van beenmergcellen. G1T28-1 blokkeert tijdelijk een eiwit dat verantwoordelijk is voor de vermenigvuldiging van beenmergcellen die rode en witte bloedcellen maken. Door dit eiwit te blokkeren, beschermt G1T28-1 beenmergcellen tegen chemotherapie, waardoor mogelijk de bijwerkingen van chemotherapie zoals infectie, bloedingen en vermoeidheid worden verminderd. Dit is de eerste keer dat de onderzoeksmedicatie aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe G1T28-1 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre G1T28-1 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Tevens wordt er naar een eventueel effect van het middel op bepaalde bloedwaarden gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

Het doel van het uitvoeren van de beenmergpuncties tijdens de studie is:

- * Verkrijgen van kritische pharmacodynamische (PD) informatie betreffende de mate en duur van de G0/G1 arrest van HSPCs als gevolg van G1T28-1 toediening.
- * Correleren van beenmerg resultaten met surrogate assays die uitgevoerd zijn in het perifere bloed.
- * Correleren van PD resultaten in het beenmerg met farmacokinetiek resultaten om een exposure-respons relatie te ontwikkelen van de effecten van G1T28-1 in het beenmerg

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 6 dagen (5 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven, gevolgd door 3 dagen (Dag 7, Dag 10 en Dag 14; Dag 1 is de dag waarop de onderzoeksmedicatie wordt toegediend) waarop de vrijwilliger een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum in Groningen. Tijdens het onderzoek krijgt men G1T28-1 of placebo toegediend via een intraveneus infuus van 30 minuten.

Groep 8: Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 periodes. In elke periode zal de vrijwilliger gedurende 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen verblijven, en elke periode wordt gevolgd door 2 dagen (Dag 7 en Dag 10) waarop men een kort bezoek brengt aan het klinisch onderzoekscentrum. De onderbreking tussen de verschillende perioden is 3 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Enkelvoudige en eenmalige doseringsperiode G1T28-1 of placebo toegediend door een intraveneus infuus.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren.

Bloedafname, het intraveneus infuus en voor groep 7 de afname van beenmerg kunnen als meest belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

G1 Therapeutics

T.W. Alexander Drive 79
Research Triangle Park NC 27709
US

Wetenschappelijk

G1 Therapeutics

T.W. Alexander Drive 79
Research Triangle Park NC 27709
US

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 mannen of vrouwen
leeftijd 18 - 60 jaar, inclusief
BMI 18 - 32 kilogram/meter²
niet rokers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 3 maanden voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2014
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2015
Soort:	Amendement
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	EUCTR2014-002380-15-NL
CCMO	NL50159.056.14