

Beoordeling van de veiligheid, tolerantie en farmacokinetiek van enkelvoudige en meervoudige oplopende orale doses GLPG2451 en de combinatie van GLPG2451 en GLPG2222 in gezonde vrouwelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 17-05-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 56 gezonde vrouwelijke vrijwilligers. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 delen, Deel 1, 2 en 3. In Deel 2 zullen er meervoudige doseringen worden gegeven van GLPG2451 of placebo (een placebo is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42997

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLPG2451 Enkelvoudige en meervoudige oplopende doses studie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

taaislijmziekte

Aandoening

Taaislijmziekte, cystische fibrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galapagos SASU

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GLPG2222, GLPG2451, taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige oplopende orale doses (SAD) van GLPG2451 bij gezonde vrouwelijke proefpersonen, in vergelijking met placebo te evalueren.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meervoudige oplopende orale doses (MAD) van GLPG2451 bij gezonde vrouwelijke proefpersonen per dag gedurende 14 dagen, in vergelijking met placebo te evalueren.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van twee gecombineerde doses van GLPG2451 en GLPG2222 bij gezonde vrouwelijke proefpersonen gedurende 14 dagen, in vergelijking met placebo te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

Om de PK van GLPG2451 te karakteriseren na enkelvoudige en meervoudige orale toedieningen.

Om de PK van GLPG2451 en GLPG2222 te karakteriseren bij gelijktijdige toediening.

Om het potentieel van CYP3A4 interactie te verkennen dmv herhaalde toediening

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GLPG2451 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van taaislijmziekte, ook wel cystische fibrose (CF) genoemd. CF is een erfelijke aandoening en zorgt ervoor dat het lichaam abnormaal taai slijm produceert. Dit taaie slijm tast de orgaanfunctie aan van onder andere de longen, de alvleesklier en de lever. In het menselijk lichaam speelt de *cystic fibrosis transmembrane conductance regulator* (CFTR; dit is een eiwit dat aanwezig is in de celmembraan) een belangrijke rol in het transport van zout en water in en uit cellen. Bij CF zijn er mutaties in het gen (DNA) dat verantwoordelijk is voor de aanmaak van CFTR en door deze mutaties werkt CFTR niet goed of wordt het onvoldoende aangemaakt. Als gevolg daarvan is het transport van zout en water in en uit cellen verstoord en wordt het slijm abnormaal taai. Van GLPG2451 wordt verwacht dat het de werking van CFTR verbetert door het herstellen van de gevolgen van de CFTR mutaties. GLPG2451 is niet geregistreerd als geneesmiddel en is nog niet eerder aan mensen toegediend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in ongeveer 56 gezonde vrouwelijke vrijwilligers. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 delen, Deel 1, 2 en 3. In Deel 2 zullen er meervoudige doseringen worden gegeven van GLPG2451 of placebo (een placebo is dezelfde formulering, maar dan zonder de werkzame stof GLPG2451) en er zullen ongeveer 3 doseringen van GLPG2451 onderzocht worden. Het doel van Deel 2 is om te onderzoeken hoe veilig GLPG2451 is en hoe GLPG2451 wordt verdragen. Ook zal in Deel 2 worden onderzocht hoe snel en in hoeverre GLPG2451 wordt opgenomen in, verdeeld in, en uitgescheiden uit het lichaam (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Deel 2 zal worden uitgevoerd in ongeveer 3 doseringsgroepen (Cohort C, D en E) en iedere doseringsgroep zal bestaan uit 8 gezonde vrouwelijke vrijwilligers. Deel 2 zal worden uitgevoerd in ongeveer 24 gezonde vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 behandelingsperiode waarin men gedurende 17 dagen (16 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven: van de middag van Dag -1 (1 dag voor de eerste toediening van het onderzoeksmiddel) tot de ochtend van Dag 16. De nakeuring vindt plaats 14 dagen

na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 14. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van voorkeuring tot nakeuring, bedraagt ongeveer 7 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cohort C Dag 1 t/m 14 GLPG2451 15 mg (toegediend als 15 mg éénmaal daags of 7.5 mg tweemaal daags) of placebo Cohort D Dag 1 t/m 14 GLPG2451 45 mg (toegediend als 45 mg éénmaal daags of 22.5 mg tweemaal daags) of placebo Cohort E Dag 1 t/m 14 GLPG2451 100 mg (toegediend als 100 mg éénmaal daags of 50 mg tweemaal daags) of placebo

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Galapagos SASU

Avenue Gaston Roussel 102
Romainville 93230
FR

Wetenschappelijk

Galapagos SASU

Avenue Gaston Roussel 102
Romainville 93230
FR

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 gesteriliseerde vrouwen of gezonde postmenopauzale vrouwen
18 - 65 jaar, inclusief
BMI 18.0 - 30.0 kilogram/meter²
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen 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: 01-06-2016
Aantal proefpersonen: 56
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2016
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	EUCTR2016-000733-47-NL
CCMO	NL57798.056.16