

Het effect van maagzuurremmers op de enkelvoudige dosis farmacokinetiek van PQR309 en de absolute biologische beschikbaarheid, veiligheid en verdraagbaarheid van PQR309 na orale en intraveneuze toediening bij gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 06-06-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 groepen, Groep 1, 2 en 3. Groep 1 zal worden uitgevoerd in 12 gezonde niet rokende mannelijke vrijwilligers, Groep 2 zal worden uitgevoerd in 12 gezonde niet rokende mannelijke vrijwilligers en Groep 3 zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van maagzuurremmers op de farmacokinetiek van PQR309.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PIQUR Therapeutics AG
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, PQR309

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van maagzuurremmers te onderzoeken; gelijktijdig of gespreid
gegeven; op de farmacokinetiek (PK) van PQR309 na orale toediening.

Secundaire uitkomstmaten

Om de primaire en secundaire PK parameters van PQR309 en hun tussen
variabiliteit na orale en intraveneuze (iv) toediening af te leiden.

Het evalueren van het effect van CYP1A2 remming op de PK parameters van PQR309
in rokers.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van PQR309 na orale en intraveneuze
toediening van enkelvoudige doses bij gezonde vrijwilligers in de afwezigheid
en aanwezigheid van maagzuurremmers te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PQR309 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van kankerpatiënten. De phosphoinositide 3-kinase (PI3K)/AKT/mammalian target of rapamycin (mTOR) route is een intracellulaire (in de cel) signaalroute die belangrijk is bij het regelen van de celcyclus. Daarom is deze route direct

betrokken bij celgroei en kanker. PI3K en mTOR zijn eiwitten die geremd kunnen worden door PQR309 en deze remming kan ervoor zorgen dat de tumorgroei geremd wordt. PQR309 is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al wel eerder aan kankerpatiënten toegediend. Het andere middel dat in het onderzoek toegediend wordt is ranitidine. Dit is een goedgekeurd geneesmiddel en reeds beschikbaar op de markt in diverse doseringen en formuleringen. Het wordt voorgeschreven voor de behandeling van maag- en darmzweren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 3 groepen, Groep 1, 2 en 3. Groep 1 zal worden uitgevoerd in 12 gezonde niet rokende mannelijke vrijwilligers, Groep 2 zal worden uitgevoerd in 12 gezonde niet rokende mannelijke vrijwilligers en Groep 3 zal worden uitgevoerd in 14 gezonde rokende mannelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 behandelingsperiodes waarin men in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven. De onderbreking tussen de verschillende behandelingsperiodes is tussen de 14 en 21 dagen. Alle vrijwilligers dienen een kort bezoek te brengen aan het klinisch onderzoekscentrum op Dag -5 van Periode 1, omdat op deze dag de volgorde van alle behandelingen willekeurig wordt toegewezen aan alle vrijwilligers (wordt ook wel randomisatie genoemd). Afhankelijk van de randomisatie dient men een kort bezoek te brengen aan het klinisch onderzoekscentrum op Dag -5 van 2 van de 3 periodes of alle 3 periodes. Gedurende het onderzoek zal de vrijwilliger ranitidine thuis innemen. Men krijgt instructies voor het thuis doseren en een dagboekje waarin de tijd van elke toediening van ranitidine genoteerd dient te worden. Er zal dagelijks contact met de vrijwilligers worden opgenomen om de toediening van ranitidine te controleren. De nakeuring vindt plaats 21 - 28 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel in Periode 3. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek.

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Behandeling A: 80 mg PQR309 éénmaal Behandeling B: 300 mg ranitidine éénmaal per dag voor 4 dagen, 300 mg ranitidine éénmaal, 80 mg PQR309 éénmaal Behandeling C: 150 mg ranitidine tweemaal, per dag voor 4 dagen, 80 mg PQR309 éénmaal, 150 mg ranitidine éénmaal Groep 2: Behandeling D: 80 mg PQR309 éénmaal (capsule) en 100 mg cafeïne éénmaal Behandeling E: 20 mg PQR309 éénmaal (iv infuus) en 100 mg cafeïne éénmaal Behandeling F: 300 mg ranitidine éénmaal per dag voor 4 dagen, 80 mg PQR309 éénmaal (capsule), 300 mg ranitidine éénmaal Groep 3: Behandeling G: 80 mg PQR309 éénmaal (capsule) en 100 mg cafeïne éénmaal Behandeling H: 20 mg PQR309 éénmaal (iv

infuus) en 100 mg cafeïne éénmaal Behandeling I: 100 mg fluvoxamine éénmaal per dag voor 6 dagen, 80 mg PQR309 éénmaal (capsule), 100 mg cafeïne éénmaal, 100 mg fluvoxamine éénmaal, 100 mg fluvoxaminen éénmaal per dag voor 12 dagen, 50 mg fluvoxamine éénmaal per dag voor 2 dagen

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden diverse onderzoeken uitgevoerd die als meer of minder belastend kunnen worden ervaren. Bloedafname, verblijfscanule, hartfilmpje (ECG).

Contactpersonen

Publiek

PIQUR Therapeutics AG

Hochbergerstrasse 60C
Basel 4057
CH

Wetenschappelijk

PIQUR Therapeutics AG

Hochbergerstrasse 60C
Basel 4057
CH

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 mannelijk vrijwilligers
18-65 jaar, inclusief
BMI 18.0-30.0 kg/m²
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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2016

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2016
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	EUCTR2016-002178-11-NL
CCMO	NL58035.056.16