

Een fase-1-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en werkzaamheid van AMG 211 wanneer dit via continue intraveneuze infusie wordt toegediend bij proefpersonen met gerecidiveerd/refractair gastro-intestinaal adenocarcinoom

Gepubliceerd: 27-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In deze studie willen we nagaan of het onderzoeksgeneesmiddel AMG 211 veilig en verdraagbaar is voor patiënten met gastro-intestinale adenocarcinoom. Het bepalen van de MTD en/ of de biologisch actieve dosering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase-1 met AMG 211 bij proefpersonen met gastro-intestinale kanker

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

gastro-intestinale kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG 211, Fase 1, Gerecidiveerd/refractair gastro-intestinaal adenocarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 211;

Bepalen van de MTD en/ of de biologisch actieve dosering.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijven van het PK profiel van AMG 211

Bepalen of er anti-AMG 211 antilichamen gevormd worden

Evalueren van het anti-tumor effect van AMG 211

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het onderzoeksgeneesmiddel AMG 211 onderzocht. Er wordt gekeken hoe veilig, verdraagbaar en effectief AMG 211 is bij patiënten met gastro-intestinale adenocarcinoom. Daarnaast wordt de farmacokinetiek en farmacodynamiek van AMG 211 bij deze patiënten geevalueerd.

AMG 211 wordt als experimenteel onderzoeksgeneesmiddel beschouwd. AMG 211 is niet goedgekeurd door enige regulerende instantie om welke soort kanker dan ook te behandelen.

Er zullen 78 patiënten in Duitsland en Nederland deelnemen aan deze studie.

Amgen Inc. sponsort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we nagaan of het onderzoeksgeneesmiddel AMG 211 veilig en verdraagbaar is voor patiënten met gastro-intestinale adenocarcinoom.
Het bepalen van de MTD en/ of de biologisch actieve dosering.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1 studie die wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen.
Nederland zal deelnemen met 2 ziekenhuizen en Duitsland met 3 ziekenhuizen.
De patient start na het tekenen van de patienteninformatie met de screeningsfase. Wanneer de patient geschikt is voor de studie, zal de patient in de behandel fase komen (voor ongeveer 4 maanden). Ongeveer 4 weken na het einde van de behandeling met AMG 211 zal er een einde van studie bezoek plaatsvinden.
De patienten ontvangen per cohort een steeds hogere dosering/ langere duur van de behandeling. Hiermee willen we de MTD bepalen.
De expansie fase begint nadat de MTD bekend is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ontvangen verschillende doseringen AMG211 in verschillende tijdsduren. De dosering en het schema voor de expansiefase is afhankelijk van de MTD die is bepaald in het eerste gedeelte van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico:
Bijwerkingen van AMG 211. Tijdens de bezoeken aan het ziekenhuis zal de patient onderzocht worden op bijwerkingen.

Belasting:
Studieduur is ca 6 maanden. Duur van elke visite zal ongeveer 5 uur bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4800DH
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4800DH
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)

Mannen of vrouwen van 18 jaar of ouder;
Pathologisch gedocumenteerde gastro-intestinale adenocarcinoom;
Minimaal 1 meetbare tumor lesie volgens mirRC.;Voor een volledig overzicht van alle inclusie criteria verwijs ik u naar paragraaf 4.1 van het 20130354 protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van allergie of reactie op een van de bestanddelen van AMG 211;
Actieve infectie of gebruik van IV antibiotica voor de behandeling van infecties binnen 2 weken voor de behandeling met AMG 211;
Grote operatie binnen 28 dagen van studiedag 1.
Vrouwen die zwanger zijn.;Voor een volledig overzicht van alle inclusie criteria verwijs ik u naar paragraaf 4.2 van het 20130354 protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2014

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2014-000201-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02291614

Register

CCMO

ID

NL48544.042.14