

EEN FASE 1 STUDIE, GERANDOMIZEERD, DUBBEL-BLIND, PLACEBO-GECONTROLEERD, ENKELVOUDIGE EN MEERVOUDIGE OPLOPENDE DOSERING EN VOEDSEL EFFECT MET FLX475 IN GEZONDE MANNELIJKE EN VROUWELIJKE VRIJWILLIGERS.

Gepubliceerd: 06-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig het nieuwe middel FLX475 is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven. FLX475 is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is wel in het laboratorium getest en ook op dieren. FLX475 wordt in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLX475 SAD, MAD en FE studie.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kankerbehandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FLX Bio, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling van kanker, FLX475

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel A: Om de veiligheid en de verdraagbaarheid van FLX475 te evalueren bij gezonde mannen en vrouwen.

Deel B: Om de veiligheid en verdraagbaarheid van FLX475 te beoordelen die gedurende 14 dagen eenmaal daags toegediend worden aan gezonde mannen en vrouwen

Secundaire uitkomstmaten

Deel A:

- Om de farmacokinetiek (PK) van FLX475 te beoordelen na toediening FLX475.
- Om het voedsel effect (FE) op de PK van FLX475 te beoordelen na toediening van FLX475.
- Om de PK te vergelijken met een alternatieve geneesmiddelformulering van FLX475.

Deel B:

- Om de PK van FLX475 te evalueren na toediening van meerdere doseringen
2 - EEN FASE 1 STUDIE, GERANDOMIZEERD, DUBBEL-BLIND, PLACEBO-GECONTROLEERD, ENKELVOU ...

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

FLX475 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van kanker. Het immuunsysteem dat het lichaam beschermt tegen indringers zoals bacteriën en virussen, kan ook tumorcellen herkennen en bestrijden. Deze afweerreactie staat onder strikte controle om te voorkomen dat het uit de hand loopt en lichaamseigen cellen gaat aanvallen, wat zou kunnen resulteren in een auto-immuunziekte. Echter deze strikt gereguleerde controlemechanismen kunnen ook de afweerreactie tegen kankercellen tegenwerken.

Behandelingen die aangrijpen op deze controlemechanismen hebben al geleid tot betekenisvolle afweerreacties in de bestrijding van tumoren.

Er is echter maar een kleine groep patiënten bij wie een langdurig effect is gezien van deze behandelingen.

FLX475 werkt via een ander mechanisme om de afweerreactie tegen tumoren te bevorderen. Specifieke afweercellen, zogenaamde regulerende T-cellen, worden gerekruteerd door de tumor en onderdrukken zo de afweerreactie tegen de tumor. Deze T-cellen worden door de tumor binnengehaald door middel van signaalstoffen, chemokines genoemd, die door de tumor worden afgescheiden.

FLX475 onderdrukt de mogelijkheid van deze chemokines om een verbinding aan te gaan met de T-cellen. Dit voorkomt dat deze T-cellen door de tumor gerekruteerd kunnen worden. Op deze manier maakt FLX475 het mogelijk dat het afweersysteem de tumor beter kan aanvallen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig het nieuwe middel FLX475 is, als het aan gezonde proefpersonen wordt gegeven. FLX475 is nog niet eerder bij mensen gebruikt. Het is wel in het laboratorium getest en ook op dieren. FLX475 wordt in verschillende sterktes getest.

Onderzocht zal worden hoe snel en in hoeverre FLX475 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden. Dit wordt farmacokinetiek genoemd. Ook zal worden gekeken wat het effect van voedsel is op de farmacokinetiek van een iets andere toedieningsvorm (een alternatieve formulering) van FLX475. Tevens wordt naar het effect van FLX475 op het lichaam gekeken (dit wordt farmacodynamiek genoemd).

De effecten van FLX475 vergelijken we met de effecten van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een *nepmiddel*.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal uitgevoerd worden in maximaal 104 vrijwilligers verdeeld over Part A en Part B.

Part A:

Deel A zal uitgevoerd worden in maximaal 56 gezonde vrijwilligers verdeeld over maximaal 7 groepen van 8 gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers. In Deel A zullen toenemende doses van FLX475 of een placebo, eenmalig toegediend, onderzocht worden. Ook zal gekeken worden wat het effect is als een alternatieve formulering van FLX475 wordt gegeven vlak na het ontbijt.

Voor het onderzoek ondergaat men een voorkeuring waarbij er een aantal medische onderzoeken bij de vrijwilligers worden uitgevoerd. Gelijksortige onderzoeken worden uitgevoerd tijdens de nakeuring na het onderzoek. De voorkeuring zal worden gedaan vanaf 28 dagen voor Dag 1. Men zal 5 dagen (4 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum verblijven van Dag -1 tot en met Dag 4. (Vrijwilligers in groep A4 hebben 3 periodes)

De vrijwilligers worden om 14:00 uur in de middag van Dag -1 in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag ten minste 4 uur niets gegeten en gedronken zijn (behalve water). Men dient de onderzoeksarts te informeren wanneer men vergeten is een dosis van de eigen anticonceptiepil in te nemen gedurende de maand voorafgaand aan deelname aan het onderzoek. Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 4. Er vindt nog een kort bezoek plaats op Dag 7. De nakeuring vindt plaats op Dag 16 +/- 1 Dag. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 7 weken (voor groepen A1, A2, A3, A5, A6, en A7) en 12 weken (voor groep A4).

Part B:

Deel B zal worden uitgevoerd in maximaal 48 gezonde vrijwilligers, verdeeld over maximaal 6 groepen van 8 gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers. In Deel B zal worden gekeken naar het effect van herhaalde toediening gedurende 14 dagen van een toenemende dosis FLX475 of een placebo.

Voor het onderzoek ondergaat men een voorkeuring waarbij er een aantal medische onderzoeken bij de vrijwilligers worden uitgevoerd. Gelijksortige onderzoeken worden uitgevoerd tijdens de nakeuring na het onderzoek. De voorkeuring zal worden gedaan vanaf 28 dagen voor Dag 1. Men zal 18 dagen (17 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum verblijven van Dag -1 tot en met Dag 17.

De vrijwilligers worden om 14:00 uur in de middag van Dag -1 in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag ten minste 4 uur niets gegeten

en gedronken zijn (behalve water). Men dient de onderzoeksarts te informeren wanneer men vergeten is een dosis van de eigen anticonceptiepil in te nemen gedurende de maand voorafgaand aan deelname aan het onderzoek. Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 17. Er vindt nog een kort bezoek plaats op Dag 20. De nakuring vindt plaats op Dag 29 +/- Dag 1. De afspraak voor de nakuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakuring, bedraagt maximaal 9 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.a.

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken en mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

FLX Bio, Inc.

Eccles Avenue 561
South San Francisco CA 94080
US

Wetenschappelijk

FLX Bio, Inc.

Eccles Avenue 561
South San Francisco CA 94080
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 mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
- 18-55 jaar, inclusief
- BMI: 18.0 - 30.0 kg/m², inclusief
- niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijidend 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.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2017
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2017-003952-22-NL

NL63737.056.17