

Een Fase I, open-label, gerandomiseerde, 2-weg cross-over studie om de effecten van herhaalde ochtend- versus avond dosering op de farmacokinetiek van de combinatie van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 te onderzoeken bij gezonde vrouwelijke proefpersonen.

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

- Om het farmacokinetische (PK) profiel van de combinatie van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 te evalueren na herhaalde ochtend- en avond doseringen toegediend aan gezonde vrouwelijke proefpersonen.- Om de veiligheid en verdraagbaarheid te evalueren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie om de combinatie van GLPG3067, GLPG2222 and GLPG2737 te onderzoeken.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Cystische Fibrose, taaislijmziekte

Aandoening

Cystische Fibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galapagos N.V.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GLPG2222 en GLPG2737, GLPG3067, taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK-parameters (inclusief AUC_{tau}, C_{max} en C_{24h}) van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 in plasma na gecombineerde toediening van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van de combinatie van GLPG3067, GLPG 2222 en GLPG2737 bij gezonde volwassen vrouwelijke proefpersonen, beoordeeld op basis van het aantal proefpersonen met bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Taaislijmziekte is een autosomaal recessieve genetische aandoening veroorzaakt door mutaties in het gen dat codeert voor het cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) eiwit. CFTR-disfunctie resulteert in stroperige secreties die moeilijk te zuiveren zijn en die de meeste exocriene klieren aantasten, in het bijzonder de pancreas, darmen, lever en galwegen. De meeste morbiditeit en mortaliteit zijn echter het gevolg van dehydratie van de

vloeistof in de luchtwegen en verminderde luchtweg mucociliaire klaring, wat leidt tot cycli van bacteriële infectie, chronische ontsteking, bronchiëctasie en progressieve afname van de longfunctie. GLPG heeft een ontwikkelingsprogramma opgezet dat tot doel heeft taaislijmziekte effectief te behandelen door een combinatietherapie te ontwikkelen die is samengesteld uit meerdere CFTR-modulatoren met complementaire werkingswijze.

Voor verdere informatie wordt verwezen naar de introductie van het protocol.

Doel van het onderzoek

- Om het farmacokinetische (PK) profiel van de combinatie van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 te evalueren na herhaalde ochtend- en avond doseringen toegediend aan gezonde vrouwelijke proefpersonen.
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid te evalueren van de combinatie van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 toegediend aan gezonde vrouwelijke proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal uitgevoerd worden in maximaal 10 vrijwilligers.

Het onderzoek bestaat uit 2 behandelingsperiodes waarin de vrijwilliger een combinatie van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 ontvangt als meervoudige doseringen voor 7 dagen in de ochtend in één behandelingsperiode en als meervoudige doseringen voor 7 dagen in de avond in de andere behandelingsperiode. GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 worden toegediend als tabletten (GLPG3067 en GLPG2222) of capsules (GLPG2737) via de mond met 240 mL water.

Voor verdere informatie wordt verwezen naar het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.a.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen om deel te nemen aan het onderzoek. De resultaten van het onderzoek zullen waardevolle informatie opleveren voor toekomstig onderzoek. Niet alle bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen, zoals GLPG3067, GLPG2222 en GPLG2737 zijn bekend. Onverwachte bijwerkingen kunnen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Galapagos N.V.

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

Wetenschappelijk

Galapagos N.V.

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

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)

- Vrouwelijk proefpersoon tussen 18-70 jaar oud, inclusief, op de datum van ondertekening van het informed consent-formulier (ICF).
- Vrouwelijk proefpersonen moeten niet vruchtbaar zijn, gedefinieerd als operatief steriel (hysterectomie, bilaterale salpingectomie en bilaterale oöforectomie), of na de menopauze (ten minste 12 opeenvolgende maanden zonder menstruatie, zonder een alternatieve medische oorzaak [inclusief hormoonvervangingstherapie]). Bovendien moet een bepaling van follikelstimulerend hormoon (FSH) worden uitgevoerd met $FSH > 35 \text{ mIE / ml}$ om de

postmenopauzale status zonder menstruatie gedurende > 12 maanden te bevestigen. De proefpersonen moeten een negatieve serumzwangerschapstest hebben. Voor chirurgische sterilisatie wordt een gedocumenteerde bevestiging gevraagd.

- Vrouwelijke proefpersonen moeten een body mass index (BMI) hebben tussen 18-30 kg / m², inclusief.
- Vrouwelijk proefpersonen moeten in goede gezondheid verkeren (beoordeeld door de onderzoeker) op basis van de resultaten van een medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG en klinischelaboratoriumtests voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksmiddel. De uitslagen van het klinische laboratorium moeten binnen de referentiewaarden voor vrouwen liggen, of de test uitslagen die buiten de referentiewaarden voor vrouwen liggen, moeten naar de mening van de onderzoeker als niet-klinisch significant worden beschouwd.;In het protocol kan een volledig overzicht van de inclusie criteria gevonden worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid of gevolgen van gastro-intestinale, lever-, nier- of andere aandoeningen waarvan bekend is dat ze de absorptie, distributie, metabolisme of uitscheiding van geneesmiddelen beïnvloeden.
- Creatinineklaring ≤ 80 ml / min met behulp van de Cockcroft-Gault-formule voor personen van ≤ 50 jaar of creatinineklaring ≤ 70 ml / min met de Cockcroft-Gault-formule voor personen ouder dan 50 jaar. Een 24-uurs urineverzameling om de werkelijke waarde te bepalen kan worden uitgevoerd om desgewenst de creatinineklaring te bevestigen.
- Behandeling met een geneesmiddel waarvan bekend is dat het een goed gedefinieerd potentieel heeft voor toxiciteit voor een belangrijk orgaan in de laatste 3 maanden of 5 maal de halfwaardetijd van het geneesmiddel (welke het langer is) vóór de eerste toediening van het onderzoeksmiddel.
- Deelname aan een medicijn-, medicijn- en hulpmiddelafgiftesysteem of -combinatie, of biologisch onderzoekonderzoek binnen 8 weken of 5 maal de halfwaardetijd van het onderzoeksgeneesmiddel, als de halfwaardetijd bekend is (welke het langer is) voorafgaand aan het eerste dosering van het onderzoeksmiddel.;In het protocol kan een volledig overzicht van de exclusie criteria gevonden worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-12-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not applicable
Generieke naam:	Not applicable
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not applicable
Generieke naam:	Not applicable.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
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	ID
EudraCT	EUCTR2017-004507-44-NL
CCMO	NL64055.056.17