

Een eerste fase-1-onderzoek bij mensen ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van AMG 232 bij volwassen proefpersonen met gevorderde solide tumoren of multipel myeloom

Gepubliceerd: 28-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In deze studie willen we nagaan of het nieuwe geneesmiddel AMG232 veilig en verdraagbaar is voor patiënten met gevorderde solide tumoren. Daarnaast worden de farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van AMG232 geëvalueerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een fase 1 studie met AMG232 bij volwassenen met solide tumoren of MM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker in organen

Aandoening

solide tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG232, fase 1, gevorderde solide tumoren, multipel myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG232 na meerdere innames van AMG232 bij patienten met gevorderde solide tumoren
- Evalueren van de farmacokinetiek van AMG232
- Het bepalen van de MTD van AMG232

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van de tumor response via CT of MRI of Macdonald criteria (GMB patienten)
- Evalueren van de farmacokinetiek van de acyl glucuronide metaboliet van AMG232 in plasma
- Evalueren van de farmacodynamiek effecten van AMG232 op de serum MIC-1 levels, p21 inductie en/of het bewijs van apoptose.
- Evalueren van de effectiviteit van AMG 232

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het onderzoeksgeneesmiddel AMG232 onderzocht. Er wordt gekeken hoe veilig, verdraagbaar AMG232 is bij patienten met gevorderde solide tumoren. Daarnaast wordt de farmacokinetiek en farmacodynamiek van AMG232 bij deze patienten geevalueerd.

AMG232 blokkeert de interactie tussen MDM2 en p53 eiwitten.

AMG232 wordt als experimenteel onderzoeksgeneesmiddel beschouwd. AMG232 is niet goedgekeurd door enige regulerende instantie (zoals de Food and Drug Administration, FDA) om welke soort kanker dan ook te behandelen.

Ongeveer 155 patienten in Amerika, Frankrijk en Nederland zullen deelnemen aan deze studie. Amgen Inc. sponsort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we nagaan of het nieuwe geneesmiddel AMG232 veilig en verdraagbaar is voor patiënten met gevorderde solide tumoren. Daarnaast worden de farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van AMG232 geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1 studie die wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen in Nederland, Amerika en Frankrijk.

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 behandelfase komen (voor ongeveer 6 maanden). Ongeveer 4 weken na de laatste inname van AMG232 zal er een einde van studie bezoek plaatsvinden. Tijdens deel 1a van de studie ontvangen patienten gedurende 7 dagen van elke 3 weken een bepaalde dosering van AMG232. Dit wordt gedaan om de maximum tolerated dose (MTD) te bepalen.

Tijdens deel 1b van de studie ontvangen patienten gedurende 3 dagen van elke 3 weken een bepaalde hogere dosering van AMG232. Dit wordt gedaan om de tolerantie van dagelijks hogere of gelijke doseringen van AMG232 te bepalen tov de MTD uit deel 1a.

Tijdens deel 1c van de studie ontvangen patienten gedurende 7 dagen, 2x per dag van elke 3 weken een bepaalde hogere dosering van AMG232. Dit wordt gedaan om de tolerantie van dagelijks hogere of gelijke doseringen van AMG232 te bepalen tov de MTD uit deel 1a.

De dosering en het schema voor deel 2 is afhankelijk van de resultaten uit deel

1a.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ontvangen in deel 1 verschillende doseringen van AMG232 elke 7 (deel 1a) of 3 (deel 1b) of 7 (2x per dag, deel 1c) dagen elke 3 weken. De dosering en het schema voor deel 2 is afhankelijk van de resultaten uit deel 1a.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

Bijwerkingen van AMG232. Tijdens de bezoeken aan het ziekenhuis zal de patient onderzocht worden op bijwerkingen.

Belasting:

Maximale studieduur is ca 7,5 maand. Duur van elke visite zal ongeveer 5 uur bedragen.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4800 DH
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4800 DH
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 gedocumenteerd, definitief vastgestelde gevorderde solide tumoren die ongevoelig zijn voor de standaard behandeling of waarvoor geen standaard behandeling beschikbaar is of de patient weigert standaard behandeling; Patient met p53 wild type tumor status.; ECOG status van 3 maanden, naar het oordeel van de onderzoeker.; Patient die tabletten kan doorslikken.; Voor een volledig overzicht van alle inclusiecriteria verwijst ik u naar paragraaf 4.1 van het 20120106 protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere beenmergtransplantatie; Geschiedenis of aanwezigheid van hematologische maligniteiten; Hartinfarct minder dan 6 maanden van studie dag 1, symptomatisch congestief hartfalen, instabiele angina pectoris of hartritmestoornissen waarvoor medicatie gebruikt wordt.; Actieve infectie waarvoor intraveneuze antibiotica gegeven is binnen 2 weken van de studie inclusie (dag 1).; Een grote operatie binnen 28 dagen na studie dag 1.; Voor een volledig overzicht van alle exclusiecriteria verwijst ik u naar paragraaf 4.2 van het 20120106 protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-06-2013
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2012-002908-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01723020
CCMO	NL41417.078.12