

Een fase I, open-label, gerandomizeerde, enkele dosis, twee-weg cross-over studie die de relatieve biologische beschikbaarheid van GLPG2737 toegediend als een capsule formulering en een orale suspensie vergelijkt.

Gepubliceerd: 25-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

- Onderzoeken van de relatieve biologische beschikbaarheid van GLPG2737 toegediend als een enkele capsule vergeleken met een orale suspensie in de gevoede toestand..- Onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van GLPG2737 bij gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van GLPG2737 gegeven als een capsule en een orale suspensie

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Cystic fibrosis; mucoviscidose; taaislijmziekte

Aandoening

Cystic fibrosis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galapagos NV
Overige ondersteuning: Galapagos NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic fibrosis, Farmacokinetiek, GLPG2737

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Bepalen van farmacokinetische parameters van GLPG2737 in plasma na toediening van een enkele dosis van een suspensie en een capsule toegediend aan gezonde proefpersonen.
- Bepalen van de veiligheid en tolerantie van GLPG2737 in gezonde proefpersonen, bepaald door het aantal proefpersonen met bijwerkingen (AEs).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystische fibrose (CF) wordt veroorzaakt door mutaties in het gen dat codeert voor het cystische fibrose transmembraan conductantie regulator (CFTR) eiwit, een cyclisch adenosine monofosfaat (cAMP)-gereguleerde anion kanaal primair uitgescheiden bij het apicale plasmamembraan secretoire epitheel. Er zijn bijna 2000 mutaties in het CFTR-gen (CFTR) geïdentificeerd, gegroepeerd in zes klassen (klasse I-VI). De F508del mutatie is veruit de meest voorkomende CFTR mutatie wereldwijd, vooral in de kaukasische bevolking. Ongeveer 90% van de CF-patiënten in de Verenigde Staten en Europa heeft ten minste één kopie van

deze mutatie aan één allel, bijna de helft is F508del homozygoot (d.w.z. de mutatie aanwezig is op beide allelen). De F508del schaadt het vouwen van CFTR, verplaatsen naar het plasmamembraan, verminderd plasmamembraan stabiliteit en heeft chloride gating verminderd. Patiënten met de F508del mutatie hebben dus zeer weinig tot geen CFTR eiwit in het apicale membraan. CFTR dysfunctie resulteert in stroperige afscheidingen die moeilijk te verwijderen zijn, het beïnvloedt de meeste exocriene klieren, met name de pancreas, darm, lever en galwegen. De meeste morbiditeit en mortaliteit zijn het gevolg van uitdroging van het oppervlakte vloeistof van de luchtwegen en verminderde mucociliaire klaring, wat leidt tot cycli van bacteriële infecties, chronische ontstekingen, bronchiëctasie en progressieve achteruitgang in longfunctie. Er is momenteel een grote medische behoefte aan adequate therapeutische benaderingen gericht op CF-patiënten met de F508del mutatie.

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken van de relatieve biologische beschikbaarheid van GLPG2737 toegediend als een enkele capsule vergeleken met een orale suspensie in de gevoede toestand..
- Onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van GLPG2737 bij gezonde mannelijke proefpersonen toegediend als een capsule en als een orale suspensie.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I, open-label, gerandomiseerde, enkele-dosering two-way crossover studie om de relatieve biologische beschikbaarheid van GLPG2737 toegediend als een capsule formulering vergeleken met een orale suspensie in de gevoede toestand te verkennen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkele dosis GLPG2737 op twee momenten

Inschatting van belasting en risico

Deelnamen aan dit onderzoek heeft voor u geen gezondheidsvoordeel. Het onderzoek levert wel waardevolle informatie voor toekomstig onderzoek. Niet alle bijwerkingen van nieuwe middelen, zoals GLPG2737 zijn bekend. Onverwachte bijwerkingen kunnen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Galapagos NV

Generaal De Wittelaan L11 A3
Mechelen 2800
BE

Wetenschappelijk

Galapagos NV

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)

- Mannelijke proefpersonen tussen de 18-50 jaar, inclusief, op de datum van ondertekening van het informed consent formulier (ICF).
- Een body mass index tussen 18-30 kg/m², inclusief.
- Een door de onderzoeker bepaalde goede gezondheid op basis van de resultaten van een medische anamnese, lichamelijk onderzoek, vitale tekenen, 12-lead ECG en klinische veiligheid laboratoriumtests voorafgaand aan de eerste toediening van het studiegeneesmiddel. Klinische veiligheids laboratorium testresultaten moeten binnen het referentiegebied van het laboratorium of de testresultaten die buiten de referentiewaarden moeten worden beschouwd als niet-klinisch significant naar het oordeel van de onderzoeker. Eén hertest is toegestaan indien dit door de onderzoeker nodig wordt geacht, zonder toestemming te vragen aan de sponsor.

- Stopzetting van alle medicijnen (met inbegrip van over-the-counter en / of voorgeschreven medicijnen, voedingssupplementen, nutraceuticals, vitaminen en / of kruiden-supplementen), behalve af en toe een paracetamol (maximale dosis van 2 g/dag, maximaal 10 g/2 weken) ten minste 2 weken voor de eerste studie geneesmiddeltoediening.;Er wordt verwezen naar het protocol voor een volledig overzicht van de inclusie criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis of huidige immunosuppressieve aandoening (bijv. humaan immunodeficiëntie virus [HIV] infectie type 1 en 2).
- Klinisch significante symptomen of ziekte in de 3 maanden voorafgaand aan screening.
- Aanwezig zijn of leiden aan de gevolgen van maag-, lever-, nier- (creatinineklaring ≥ 80 ml/min met behulp van de Cockcroft-Gault formule, als berekend een resultaat van ≥ 80 ml/min, een 24-uurs urine verzameling om de werkelijke waarde te bepalen kan worden uitgevoerd) of andere bekende omstandigheden die kunnen interfereren met de absorptie, distributie, metabolisme of uitscheiding van geneesmiddelen.
- Behandeling met een geneesmiddel welke bekend met een welomschreven potentiële toxiciteit aan de voornaamste organen in de laatste 3 maanden of 5 keer de halfwaardetijd van het geneesmiddel (als dat langer is) vóór de eerste toediening onderzoeksgeneesmiddel.
- Deelname aan een medicatie-, medicatie/device afgiftesysteem of een combinatie, of biological onderzoek binnen 8 weken of 5 keer de halfwaardetijd van het geneesmiddel, bij een bekende halfwaardetijd (als dat langer is) voorafgaand aan de eerste toediening van de studiemedicatie.;Er wordt verwezen naar het protocol voor een volledig overzicht van de exclusie criteria.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	10-05-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not Applicable
Generieke naam:	GLPG2737

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2017
Soort:	Eerste indiening
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

EUCTR2016-004984-38-NL

NL61566.056.17