

Een gecontroleerde in vitro overgevoelighedsbeoordeling bij personen die eerder werden behandeld met de combinatie van GLPG3067 en GLPG2222, of de combinatie van GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 met behulp van een Lymphocyte Transformation Test

Gepubliceerd: 25-06-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Tijdens het vorige onderzoek GLP973EC-179731/GLPG3067-CL-108 werden bij sommige vrijwilligers een huidreactie waargenomen. Omdat dit een belangrijke gebeurtenis is voor de verdere ontwikkeling van de onderzoeksmiddelen, wil de Sponsor dit graag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45940

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie om gevoelighedsbeoordeling te meten met behulp van een LTT test.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huiduitslag, Reactie van de huid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galapagos N.V.
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gevoeligheidsbeoordeling, GLPG2222 en GLPG2737, GLPG3067, LTT test, taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De huidige studie is gericht op het uitvoeren van LTT om de etiologie van deze overgevoeligheidsreacties voor geneesmiddelen beter te begrijpen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GLPG3067, GLPG2222 en GLPG2737 zijn nieuwe middelen die mogelijk gebruikt kunnen worden bij de behandeling van taaislijmziekte, ook wel cystische fibrose (CF) genoemd. CF is een erfelijke aandoening en zorgt ervoor dat het lichaam abnormaal taai slijm produceert. Dit taaie slijm tast de orgaanfunctie aan van onder andere de longen, de alvleesklier en de lever.

Doel van het onderzoek

Tijdens het vorige onderzoek GLP973EC-179731/GLPG3067-CL-108 werden bij sommige vrijwilligers een huidreactie waargenomen. Omdat dit een belangrijke gebeurtenis is voor de verdere ontwikkeling van de onderzoeksmiddelen, wil de Sponsor dit graag nader onderzoeken. Om de processen die tot de huidreactie leiden volledig te kunnen begrijpen, zullen ook vrijwilligers die geen

huidreactie hebben gehad, deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit slechts één bezoek. Allereerst zal de verantwoordelijke arts of iemand van het onderzoeksteam het onderzoek en de vereisten voor deelname aan dit onderzoek met u bespreken.

Vrijwilligers kunnen deelnemen aan dit onderzoek omdat de vrijwilliger eerder hebt deelgenomen aan onderzoek GLP973EC-179731/GLPG3067-CL-108. De vrijwilliger wordt echter uitgesloten van deelname aan dit onderzoek als de vrijwilliger intussen een ander onderzoeksmiddel heeft ontvangen. Het is daarom belangrijk dat de vrijwilliger hierover volledig eerlijk is tegenover de verantwoordelijke arts en het onderzoekspersoneel.

Na toestemming voor deelname aan het onderzoek (door ondertekening en datering van dit document), zullen de volgende punten worden beoordeeld voor de periode tussen het einde van onderzoek GLP973EC-179731/GLPG3067 CL-108 en het huidige bezoek:

- gebruik van medicatie
- deelname aan een ander klinisch onderzoek met een onderzoeksmiddel

Daarna zullen 12 buizen van 8 milliliter bloed (in totaal 96 milliliter) worden afgenomen. Deze bloedmonsters zullen worden gebruikt voor in vitro testen ('reageerbuis-experimenten') op overgevoelighedsreacties op een van de onderzoeksmiddelen die werden toegediend in het GLP973EC-179731/GLPG3067-CL-108 onderzoek. Er zullen geen andere metingen gedaan worden.

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.

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)

- proefpersonen: proefpersonen die deelnamen aan Deel 4 of Deel 5 van de GLPG3067- CL-101 of de GLPG3067-CL-108 klinische proef en huidreacties ontwikkelden waarvan werd vermoed dat ze overgevoelig zijn voor het geneesmiddel, OF
- controlepersonen: proefpersonen die deelnamen aan Deel 4 of Deel 5 van de GLPG3067-CL-101 of de GLPG3067-CL-108 klinische proef en geen huidreactie of overgevoeligheidssignalen voor geneesmiddelen ontwikkelden.
- In staat en bereid om te voldoen aan de protocolvereisten en de ICF te ondertekenen zoals goedgekeurd door de Independent Ethics Committee (IEC), voordat enige onderzoek-gerelateerde procedures worden uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke omstandigheid of omstandigheden die naar de mening van de onderzoeker een onderwerp onwaarschijnlijk of niet in staat kunnen maken het onderzoek te voltooien of te voldoen aan de onderzoeksprocedures en -vereisten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2018
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
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	ID
CCMO	NL65952.056.18