

Een first-in-men, gerandomiseerde, dosis-escalatie, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en de farmacokinetiek van APX001 na intraveneuze infusie toegediend aan gezonde proefpersonen te beoordelen.

Gepubliceerd: 26-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 4 delen, Deel A, B, C en D. Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe APX001 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre APX001 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APX001 Eerste toediening in mensen studie.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Schimmelinfecties.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amplyx Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: APX001, GWT1, Schimmelinfecties.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en de farmacokinetiek van enkelvoudige en meervoudige doses van APX001 via intraveneuze infusie toegediend bij gezonde vrijwilligers te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen van de maximale getolereerde dosis.
2. Onderzoeken van de APX001 veiligheidsprofiel in relatie tot de duur van de infusie waargenomen bij APX001A doel plasmablootstellingen (AUC₂₄) die nodig zijn voor de klinische werkzaamheid.
3. Onderzoeken van de APX001 dosis en de benodigde dosering om APX001A met als doel plasma blootstelling (AUC₂₄) die nodig zijn voor klinische werkzaamheid tegen Candida, Aspergillus en moeilijk te behandelen schimmelinfecties (Scedosporium, Fusarium en Mucorales).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

APX001 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van schimmelinfecties. APX001 bindt aan een enzym dat alleen bij schimmels voorkomt (GWT1) en verlaagt de activiteit van dit enzym. Als gevolg hiervan wordt de celwand minder stevig en wordt de groei geremd of stopt helemaal. Dit is de eerste keer dat het onderzoeksmiddel aan de mens wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 4 delen, Deel A, B, C en D. Het doel van het onderzoek is te onderzoeken hoe APX001 wordt verdragen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre APX001 in het lichaam wordt opgenomen en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 120 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers, verdeeld over 12 groepen.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilligers gedurende 4 dagen (3 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zullen verblijven (Groep 1 tot en met 3 op locatie UMCG, Groep 4 tot en met 6 op locatie Martini), gevolgd door korte bezoeken aan het onderzoekscentrum op Dag 4 tot en met 8 en Dag 11, 12 of 13. Tijdens dit laatste korte bezoek op Dag 8 zal de nakeuring plaats vinden. Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilligers tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water). Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 3 (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). De nakeuring vindt plaats op Dag 7-9. De afspraak voor de nakeuring wordt gemaakt tijdens het onderzoek. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 36 dagen.

Het eigenlijke onderzoek voor groepen 7-10 bestaat uit 1 periode waarin vrijwilligers gedurende 17 dagen (16 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in het MZH in Groningen verblijven gevolgd door twee korte bezoeken aan het onderzoekscentrum op Dag 18 en Dag 21. Tijdens dit laatste korte bezoek zal de nakeuring plaats vinden. De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeuring, bedraagt maximaal 49 dagen.

Deel C:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 4 dagen (3

nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven (locatie Martini), gevolgd door korte bezoeken aan het onderzoekscentrum op Dag 4 tot en met 8 en Dag 11, 12 of 13. Tijdens het korte bezoek op Dag 8 zal de nakeduring plaats vinden.

Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag de vrijwilliger tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

Men verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 3 (Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend).

De nakeduring vindt plaats op Dag 8. De afspraak voor de nakeduring wordt gemaakt tijdens het onderzoek.

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeduring, bedraagt maximaal 41 dagen.

Deel D:

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin men gedurende 10 dagen (9 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zal verblijven gevolgd door twee korte bezoeken aan het onderzoekscentrum op Dag 11 en Dag 14 (Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend). Tijdens dit laatste korte bezoek zal de nakeduring plaats vinden.

Men wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de eerste toediening van het onderzoeksmiddel in het klinisch onderzoekscentrum verwacht. Bij binnenkomst mag men tenminste 4 uur niets gegeten en gedronken hebben (behalve water).

De vrijwilliger verlaat het klinisch onderzoekscentrum op Dag 9.

De nakeduring vindt plaats 7 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 14.

De deelname aan het gehele onderzoek, van de voorkeuring tot de nakeduring, bedraagt maximaal 42 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SAD: Cohort 1: 1 x 10 mg Cohort 2: 1 x 30 mg Cohort 3: 1 x 100 mg Cohort 4: 1 x 300 mg Cohort 5: 1 x 525 mg Cohort 6: 1 x 800 mg MAD: Cohort 7: 1 x 50 mg Cohort 8: tbd x tbc mg Cohort 9: tbc x tbc mg Cohort 10: tbc x tbc mg Cohort 11: tbd Cohort 12: tbd

Inschatting van belasting en risico

Pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie ten gevolge van de bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Amplyx Pharmaceuticals, Inc.

12730 High Bluff Drive Suite 160
San Diego CA 92130
US

Wetenschappelijk

Amplyx Pharmaceuticals, Inc.

12730 High Bluff Drive Suite 160
San Diego CA 92130
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 kilogram/meter²
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:	19-05-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

	(Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
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	EUCTR2016-000974-39-NL
CCMO	NL57571.056.16