

Een fase 1, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, eerste-in-mens onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid en het farmacokinetische profiel van enkele en herhaalde orale doses CAD-1883 in gezonde vrijwilligers te onderzoeken

Gepubliceerd: 10-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen Deel 1:* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende enkelvoudige orale dosis van CAD-1883 bij gezonde mannen te evalueren. Deel 2:* Om het effect van het PK-profiel van een enkele orale dosis van CAD-1883 bij gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0289 (CAD1883-101)

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cadent Therapeutics, Inc.
Overige ondersteuning: Cadent Therapeutics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid (AEs, VS, lichamelijk onderzoek, labwaarden, ECG, telemetry)

PK (Cmax, Tmax, AUC0-t, AUC0-inf)

Secundaire uitkomstmaten

PK (Cmax, Tmax, AUC0-t, AUC0-inf)

Veiligheid (AEs, VS, lichamelijk onderzoek, labwaarden, ECG, telemetry)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cadent Therapeutics, Inc. ontwikkelt een behandeling voor twee bewegingsstoornissen, namelijk spinocerebellaire ataxie (SCA) en essentiële tremor (ET).

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

Deel 1:

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende enkelvoudige orale dosis van CAD-1883 bij gezonde mannen te evalueren.

Deel 2:

* Om het effect van het PK-profiel van een enkele orale dosis van CAD-1883 bij gezonde vrouwelijke proefpersonen te bepalen.

Deel 3:

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van oplopende meerdere doses CAD-1883 bij gezonde mannelijke proefpersonen te evalueren.

Secundaire doelstellingen

Deel 1:

* Cohort 1:1 tot 1:4 en cohort 1:6: Bepalen van het PK-profiel van enkelvoudige orale dosis CAD-1883 bij gezonde mannelijke proefpersonen.

* Alleen cohort 1:5: Bepalen van het PK-profiel van twee keer daags een orale dosis CAD-1883 bij gezonde mannelijke proefpersonen.

* Alleen cohort 1:6: Om CAD-1883 blootstelling in CSF te correleren met de plasma blootstelling bij gezonde mannelijke proefpersonen.

Deel 2:

* Om het effect van voedsel op de veiligheid en verdraagbaarheid van CAD-1883 bij gezonde vrouwelijke proefpersonen te bepalen.

Deel 3:

* Bepalen van het PK-profiel van meerdere orale doses CAD-1883 bij gezonde mannelijke proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde fase 1 studie in drie delen: enkelvoudige oplopende doses of twee doses gescheiden door 12 uur bij mannen (deel 1), voedsleffect bij vrouwen (deel 2) en meerdere oplopende doses bij mannen (deel 3). Deel 1 en 3 zijn dubbelblind, deel 2 is zowel dubbelblind (periode 3) als open-label (periode 1 en periode 2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

CAD-1883 Placebo

Inschatting van belasting en risico

De studie wordt uitgevoerd in gezonde vrijwilligers. Er zijn geen verwachte voordelen aan het IMP. Een referentie naar het IMPD wordt gemaakt voor verdere informatie.

Contactpersonen

Publiek

Cadent Therapeutics, Inc.

Technology Square 400

Cambridge MA 02139
US

Wetenschappelijk

Cadent Therapeutics, Inc.

Technology Square 400
Cambridge MA 02139
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 mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2018
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2018
Soort:	Amendement

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)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 03-09-2018
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	EUCTR2017-004223-70-NL
CCMO	NL64205.056.17