

Een open-label fase 1b QT/QTc onderzoek met JNJ-56021927 (ARN-509) bij mannen met castratie-resistente prostaatkanker

Gepubliceerd: 11-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is na te gaan wat het effect is van een enkelvoudige dosis van JNJ-56021927 op de elektrische activiteit van het hart en te zien hoe het lichaam het onderzoeksgeneesmiddel verwerkt in personen met castratieresistente...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QT/QTc onderzoek met JNJ-56021927 (ARN-509) bij mannen met prostaatkanker

Aandoening

- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson Pharmaceutical

Overige ondersteuning: Janssen Research and Development

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JNJ-56021927, prostaatkanker patienten, QT/QTc-studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van deze studie is om het effect te bepalen van JNJ-56021927 en de actieve metabooliet JNJ-56142060 op de QTcF door ECGs te maken op voor de behandeling en tijdens de behandeling met de studie medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect te bepalen van JNJ-56021927 op andere ECG parameters (HR, QT interval, QTcB interval, QT interval met gebruik van de studie specifieke power QTcP, RR interval, PR interval, QRS interval, T-wave morfologie, U-wave morfologie)
- Het farmacokinetisch (PK) profiel bepalen van JNJ-56021927 en de actieve metabooliet JNJ-56142060
- Het bepalen van de mogelijke relatie tussen de plasma concentraties van JNJ-56021927, JNJ-56142060 en de QTcF
- Het veiligheidsprofiel bepalen van JNJ-56021927

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is er nog geen genezing mogelijk van prostaatkanker in een vergevorderd stadium. Het is het doel om een behandeling te ontwikkelen die mannen met prostaatkanker in staat stelt langer te leven en die het mogelijk maakt om de kanker door het lichaam vertraagt.

Om goedkeuring te krijgen voor het in de handel brengen van een antikankermiddel is het wereldwijd vereist om de veiligheid met betrekking tot

het hart te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is na te gaan wat het effect is van een enkelvoudige dosis van JNJ-56021927 op de elektrische activiteit van het hart en te zien hoe het lichaam het onderzoeksgeneesmiddel verwerkt in personen met castratieresistente prostaatkanker.

Verder wordt ook de veiligheid van JNJ-56021927 onderzocht

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, fase 1b, open-label studie om het effect is van een enkelvoudige dosis van JNJ-56021927 op de elektrische activiteit van het hart te onderzoeken.

Alle patiënten in dit onderzoek krijgen dezelfde behandeling.

Behandeling wordt voortgezet zolang de prostaatkanker niet verslechterd en zolang het onderzoeksgeneesmiddel goed wordt verdragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal bestaan uit een 28-dagen durende screening, de behandeling en een follow-up fase. Tijdens de screening wordt bepaald of de patient in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. Tijdens de behandeling zullen de patienten 1x daags 240 mg JNJ-56021927 in cycli van 28 dagen. Op Dag -1 (1 dag voor de eerste dosering), Dag 1 en Dag 57 (Dag 1 van cyclus 3) worden ECGs gemaakt tot 5 uur na de dosering (voor Dag -1 de geplande doseringstijd van de dosering op Dag 1). Op Dag 1 en Dag 57 worden PK stalen afgenomen tot 5 uur na dosering.

Inschatting van belasting en risico

In de patienteninformatie is dit als volgt omschreven:

De mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico*s die geassocieerd zijn met JNJ-56021927 (ook wel ARN 509 genoemd) zijn niet allemaal bekend. De meeste bijwerkingen zijn niet ernstig. Sommige zijn wel ernstig van aard en moeten behandeld worden, of moeten nader worden onderzocht.

U wordt nauwlettend geobserveerd tijdens dit onderzoek voor mogelijke bijwerkingen. Soms krijgt de opdrachtgever tijdens het onderzoek nieuwe informatie over het onderzoeksgeneesmiddel. Het is mogelijk dat u op basis van deze informatie besluit dat u niet langer aan het onderzoek wilt deelnemen. Mocht er nieuwe informatie worden ontdekt, dan zal uw onderzoeksarts u dat onmiddellijk melden.

Bijwerkingen kunnen mild of ernstig zijn. Ieder geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken. Sommige allergische reacties en bijwerkingen kunnen

levensbedreigend zijn. Als u bijwerkingen ervaart, kan de onderzoeksarts u geneesmiddelen geven die de bijwerkingen verminderen. Veel bijwerkingen verdwijnen vanzelf als u met het onderzoeksgeneesmiddel stopt. In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig of langdurig zijn.

Als u bijwerkingen ervaart, kan de arts de dosering van het onderzoeksgeneesmiddel aanpassen om de bijwerkingen te verminderen of te stoppen. Als zich ernstige bijwerkingen voordoen, kunt u samen met de onderzoeksarts besluiten dat het voor u beter is om met het onderzoek te stoppen.

U mag zich altijd terugtrekken uit het onderzoek. Ook krijgt u telefoonnummers van mensen die uw vragen over het onderzoek kunnen beantwoorden, u kunnen informeren over uw rechten als deelnemer aan een onderzoek, en aan wie u bijwerkingen kunt melden.

Risico*s en bijwerkingen die mogelijk gerelateerd zijn aan JNJ-56021927 zijn:

Zeer vaak (> 10%): Vermoeidheid, Huiduitslag, Atrialgie, gewichtsverlies, vallen, botbreuken.

Vaak (1-10%): Jeuk, hypothyroidie, verhoging van cholesterolwaarden, verhoging van triglyceriden

Zeer zelden (<1%): Toeval

Hieronder vind u de mogelijk nadelige effecten en ongemakken van de metingen die voor het onderzoek worden uitgevoerd.

Metingen

Bloedafname: Een bloedafname kan een blauwe plek veroorzaken op de plaats waar de naald in de huid gaat. Sommige mensen vallen flauw als er bloed wordt geprikt, en in zeldzame gevallen ontstaat er een infectie.

Risico van ECG en opname met Holter-monitor: Over het algemeen zijn er geen risico*s verbonden aan het maken van een ECG en het opnemen met een Holter-monitor. De pleisters kunnen aan uw huid trekken of roodheid of jeuk veroorzaken.

Risico van het maken van een echo: Over het algemeen zijn er geen risico*s verbonden aan het maken van een echo. Het is een niet-invasieve procedure die gebruik maakt van geluidsgolven met een hoge frequentie. Er zijn geen bekende risico's van geluidsgolven met een hoge frequentie. De echo is ook pijnloos, hoewel u zich enigszins ongemakkelijk kunt voelen wanneer de opnemer stevig tegen uw borst wordt gehouden.

Stralingsbelasting

Risico's van de MUGA-scan en radioactief traceermiddel: Er zullen tijdens dit onderzoek procedures zoals CT-scans, röntgenstraling en/of radioactieve

geneesmiddelen worden gebruikt om te zien hoe het me u gaat. De cumulatieve blootstelling aan straling bij deze testen wordt als laag beschouwd en het is niet aannemelijk dat deze straling u of uw ziekte negatief beïnvloedt. De effecten van bestraling tellen echter gedurende een heel leven wel op. Het is mogelijk dat het ondergaan van meerdere van deze testen uw risico op letsel of ziekte kan verhogen.

Wanneer u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, denk dan aan uw contact met straling in het verleden en de toekomst. Voorbeelden van contact met straling omvatten röntgenfoto*s die om welke reden dan ook zijn gemaakt of bestralingstherapie voor behandeling van kanker.

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837DS
NL

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837DS
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)

- ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) score van 0 of 1;- adenocarcinoom van de prostaat; ofwel niet-uitgezaaide castraat resistente prostaat kanker (CRPC NM) met een hoog risico op ziekte (gedefinieerd als PSA Verdubbeling tijd gelijk aan of kleiner dan (*) 10 maanden) of gemetastaseerde CRPC;- Chirurgisch of medisch gecastreerd met testosteron niveaus van < 50 ng/dL;- Indien de patient wordt behandeld met GnRH -analogen (patient heeft geen bilaterale orchidectomie ondergaan) , moet deze therapie zijn geïnitieerd minstens 4 weken voor Cyclus 1 dag 1 en gedurende de studie worden voortgezet;- Elektrocardiogram (ECG) met een QT-interval gecorrigeerd voor hartfrequentie met behulp van de formule van Fridericia (QTcF) * 470 msec (op basis van het gemiddelde van een drievoud ECG tijdens de screening) ;- LVEF > 45% uptake zoals bepaald door MUGA of echocardiography tijdens de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Abnormale hartfunctie bij de screening;- Aanwezigheid van hersenmetastasen;- Toediening van een experimenteel middel binnen 4 weken, of binnen een periode van minder dan 10 keer de halfwaardetijd van het geneesmiddel, als dat langer is, van Cyclus 1 dag 1;- Chemotherapie of immunotherapie voor de behandeling van prostaatkanker binnen 4 weken voor Cyclus 1 dag 1;- Therapieën die moeten worden stopgezet of ten minste 4 weken voor Cyclus 1 dag 1 worden vervangen inclusief medicijnen waarvan bekend is dat ze de drempel voor epileptische aanvallen verlagen, metaboliserende enzymen induceren / remmen metaboliserende enzymen of de QT-interval verlengen. ;- Geschiedenis van convulsies of aanwezigheid van een aandoening die predisponeert voor convulsies, bewijs van een ernstige of instabiele angina of myocardinfarct, symptomatisch congestief hartfalen, arteriële of veneuze trombo-embolische gebeurtenissen binnen 12 maanden voorafgaand aan Cyclus 1 dag 1, New York Heart Association (NYHA) klasse II tot en met IV hartziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-02-2016
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.V.T.
Generieke naam: JNJ-56021927

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2022

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	EUCTR2015-004044-19-NL
CCMO	NL55264.078.15