

Een fase 1 onderzoek naar de veiligheid, verdraagzaamheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van IW-6463 in gezonde proefpersonen, met enkelvoudige, meervoudige doseringen, en zowel na vasten als na voeding.

Gepubliceerd: 04-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deel 1* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een eenmalige dosering van IW-6463 in gezonde proefpersonen te onderzoeken. Deel 2* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doseringen van IW-6463 gedurende maximaal 14 dagen in gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAD, MAD en Food effect onderzoek met IW 6463 in gezonde proefpersonen.

Aandoening

- Geestelijke achterstandsstoornissen

Synoniemen aandoening

Alzheimer, Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cyclarion Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1

* Aantal proefpersonen met treatmentemergent adverse events (TEAEs) in de IW-6463 dose-level cohorts vs de placebo groep.

Deel 2

* Aantal proefpersonen met TEAEs in de IW-6463 dose-level cohorts vs de placebo groep.

Deel 3

* Aantal proefpersonen met TEAEs in de nuchtere vs niet nuchtere periode.

* Plasma concentratie van IW-6463 na een eenmalige dosering in gezonde proefpersonen in een nuchtere en niet nuchtere staat.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie en denkstoornissen zijn grote en groeiende gezondheidsproblemen in ontwikkelde en ontwikkelingslanden. Een behandeling die het denkvermogen verbeterd, zou van grote waarde zijn voor patiënten en hun families en

zorgverleners. Deze studie wordt uitgevoerd om de veiligheid en verdraagzaamheid van IW-6463 te onderzoeken als potentiële behandeling van patiënten. Zoals beschreven in de IW-6463 IB, suggereren niet-klinische gegevens dat IW-6463 een mogelijke nieuwe aanpak kan zijn voor de behandeling van verschillende vormen van dementie.

Doel van het onderzoek

Deel 1

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een eenmalige dosering van IW-6463 in gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Deel 2

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere doseringen van IW-6463 gedurende maximaal 14 dagen in gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Fase 3

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een eenmalige dosering van IW-6463 in gezonde proefpersonen zowel na vasten als na voeding

* Onderzoek naar de effecten van voedsel op de farmacokinetiek van IW-6463 (PK)

Onderzoeksopzet

Deel 1 : dubbelblinde, gerandomiseerde SAD studie met IW-6463 in gezonde proefpersonen

Deel 2 : dubbelblinde, gerandomiseerde MAD studie met IW-6463 in gezonde proefpersonen

Deel 3 : open label, gerandomiseerde food- effect, cross-over studie met een eenmalige dosering van IW-6463 in gezonde proefpersonen

Onderzoeksproduct en/of interventie

> Oraal toegediende IW-6463 tabletten in verschillende doseringen; van 0,3 mg / dag tot niet meer dan 50 mg / dag > Oraal toegediende Placebo

Inschatting van belasting en risico

Gezonde proefpersonen zullen deelnemen aan deze studie. Voor deze deelnemers is geen therapeutische voordeel te verwachten. De proefpersonen zullen echter een financiële vergoeding krijgen. Aangezien studie C6463-101 de FIH-studie van IW-6463 zal zijn is het veiligheidsprofiel van IW-6463 in mensen zijn niet bekend. Niet-klinische gegevens wijzen erop dat het risico van IW-6463 voor menselijke proefpersonen laag is bij toediening op de dosisniveaus die voor dit onderzoek zijn gepland. Informatie over de mogelijke voordelen en risico's en TEAE's gebaseerd op niet-klinische gegevens is te vinden in het IW-6463 IB. Om het risico voor proefpersonen tot een minimum te beperken, zal de sentinel

approach gebruikt worden in deel 1 waarbij 2 personen (1 gerandomiseerd naar IW-6463 en 1 naar placebo) in de Cohorten 1 en 2 *24 uur voorafgaand aan de resterende proefpersonen in de respectieve cohort gedoseerd worden. De dosering van de overige personen binnen het respectievelijke cohort zal doorgaan (5 tot IW-6463; 1 tot placebo) wanneer er geen AE*s of SAE*s of andere bijwerkingen die in verband staan met het onderzoeksmiddel gerapporteerd zijn. Het verhogen van de dosering in de daaropvolgende cohorten zal alleen plaatsvinden na het beoordelen van de veiligheidsdata van de vorige cohort welk uitgevoerd wordt door de Trial safety committee. Deze FIH-fase bij gezonde vrijwilligers zal gegevens opleveren over de veiligheid, verdraagbaarheid en PK met van IW-6463 in de nuchtere versus gevoede toestand. Deze gegevens zullen belangrijke doseringsinstructies voor toekomstige onderzoeken bevatten en zullen, afhankelijk van de resultaten, de dosering met betrekking tot voedsel in toekomstige studies leiden.

Contactpersonen

Publiek

Cyclerion Therapeutics, Inc.

Binney Street 301
Cambridge Massachusetts MA 02142
US

Wetenschappelijk

Cyclerion Therapeutics, Inc.

Binney Street 301
Cambridge Massachusetts MA 02142
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)

1. Schriftelijke toestemming gegeven voor uitvoering van studie gerelateerde procedures.
2. Met een leeftijd tussen *18 en <65 jaar(bij de keuring).
3. Een body mass index tussen de *18,5 en <32 kg / m² bij de keuring.
4. Ambulant, in goede gezondheid, geen klinisch significante bevindingen bij lichamelijk onderzoek, ECG, alcoholblaastest, en klinische laboratoriumtests (dwz serumchemie, hematologie, coagulatie, urineonderzoek en urine-analyse) bij de keuring.
5. Negatief voor hepatitis b, hepatitis C en HIV.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelgenomen aan een klinische studie of behandeld met een onderzoeksmedicijn of -apparaat binnen 28 dagen voorafgaand de keuring.
2. Klinisch significante lever; nier; hematologische; pulmonale; cardiovasculaire; maagdarmkanaal; endocrinologische; bewegingsapparaat; dermatologische; urogenitale; oog, oor, neus en / of keel; psychiatrische (inclusief geschiedenis van klinische depressie , cognitieve stoornis of dementie); of neurologische aandoeningen die, in de mening van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt voor deelname maakt.
3. Lymfoom, leukemie of enige maligniteit in de afgelopen 5 jaar. Uitzondering: basale cel of squameuze epitheliale carcinomen van de huid die zijn gereseceerd zonder bewijs van gemetastaseerde ziekte gedurende 3 jaar.
4. Klinisch significante overgevoeligheid of allergie voor een van de aanwezige inactieve ingrediënten in de actieve of placebo-geneesmiddelen.
5. Actief alcoholisme of drugsverslaving tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de keuring of heeft een positieve urine drugstest of alcoholtest bij de keuring of check-in.
6. ECG bij de keuring met ernstige bradycardie (HR <40 slagen per minuut) of gemiddeld QT-interval gecorrigeerd voor HR met behulp van de formule van Fridericia (QTcF)*450 msec voor mannen of *470 msec voor vrouwen.
7. Familiegeschiedenis van kort of lang QT-syndroom.
8. Verhoogde niveaus (dwz > 1,5 × de bovengrens van normaal zoals gedefinieerd

door het laboratorium) bij de keuring of bij check-in van alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase, of creatinine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-01-2019
Aantal proefpersonen:	138
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	IW-6463
Generieke naam:	NA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2019
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	EUCTR2018-003694-99-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03856827
CCMO	NL67677.056.18