

Een fase 2-studie van ABBV-3067 alleen en in combinatie met ABBV-2222 in Cystic Fibrosis-patiënten die homozygoot zijn voor de F508del-mutatie

Gepubliceerd: 05-08-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

In deel 1 van de studie zal een vaste dosis ABBV-3067 (potentiator) samen met ABBV-2222 (corrector) worden toegediend op een manier die het dosisbereik bepaalt om een **dosiskeuze mogelijk te maken voor ABBV-2222 voor deel 2 en de toekomstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M19-530

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

CF, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corrector, Gerandomiseerd, Potentiator, Taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van baseline tot dag 29 in de algehele longfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Verandering van baseline tot dag 29 in zweetchloride
- 2) Verander van baseline tot dag 29 in andere spirometrische metingen
- 3) Verandering van baseline tot dag 29 in de longfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystic fibrosis (CF) is een genetische ziekte die vele organen, inclusief de longen, treft, waarbij taai slijm en aanhoudende infecties na verloop van tijd verhoogde ademhalingsproblemen veroorzaken. CF wordt veroorzaakt door mutaties in het cystic fibrosis transmembrane conductantie regulator (CFTR) gen dat de productie en functie van het CFTR-eiwit beïnvloedt. Wanneer het CFTR-eiwit niet correct wordt geproduceerd, beïnvloedt het de balans van zout en vloeistoffen binnen en buiten de cel. Deze onbalans leidt tot dik, plakkerig slijm in de longen en verlies van orgaanfuncties in de pancreas en andere organen. ABBV-3067 is een type CFTR-modulator, een potentiator genaamd. Potentiatoren helpen het openen van het CFTR-eiwit op het celoppervlak te vergemakkelijken zodat chloride en natrium (zout) in en uit de cel kunnen bewegen. ABBV-2222 is een CFTR-corrector. Correctors helpen het CFTR-eiwit de juiste vorm te krijgen zodat het naar het celoppervlak kan bewegen.

Doel van het onderzoek

In deel 1 van de studie zal een vaste dosis ABBV-3067 (potentiator) samen met ABBV-2222 (corrector) worden toegediend op een manier die het dosisbereik bepaalt om een **dosiskeuze mogelijk te maken voor ABBV-2222 voor deel 2 en de toekomstige combinatiestudies. Bovendien zal ABBV-3067 alleen worden gegeven (d.w.z. met placebo voor ABBV-2222) om de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-3067 te evalueren.

In deel 2 van de studie zal de dosis ABBV-2222 gekozen uit Deel 1 samen met ABBV-3067 op een dosis-variërende manier worden toegediend om selectie van de ABBV-3067-dosis voor toekomstige combinatiestudies mogelijk te maken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde, parallelle arm studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

ABBV-3067 en / of ABBV-2222 in verschillende doses, placebo-gecontroleerd.

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden aan deelname zijn risico's met betrekking tot onderzoeksprocedures en risico's verbonden aan het onderzoeksmiddel. De duur van de deelname kan tot drie maanden duren, met een screeningsperiode, een behandelingsperiode en een follow-up periode. De proefpersoon moet studiebezoeken bijwonen en heeft een telefonische afspraak. De proefpersoon hoeft geen dagboeken of vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 70
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 70
Ludwigshafen 67061
DE

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)

- * Volwassenen 18 jaar of ouder
- * Bevestigde diagnose van CF en homozygoot voor F508del CFTR-mutatie
- * Longfunctie $\geq 40\%$ en $\leq 90\%$ van de voorspelde normaalwaarde voor leeftijd, geslacht en lengte
- * Stabiele longstatus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Cirrose met portale hypertensie
- * Geschiedenis van vaste orgaan- of hematopoietische transplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 4
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ABBV-2222
Generieke naam: Galicaftor
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ABBV-3067
Generieke naam: ABBV-3067

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2020
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2019-000750-63-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03969888
CCMO	NL70226.041.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 11-07-2023

Samenvatting resultaten

6 - Een fase 2-studie van ABBV-3067 alleen en in combinatie met ABBV-2222 in Cystic ... 27-05-2025

Trial never started

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File