

Een tweedelig parallele groepen studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek (PK) profiel van meerdere orale doses van RDN-929 in gezonde ouderen en in personen in een vroeg stadium van Alzheimer Alzheimer vast te stellen

Gepubliceerd: 30-04-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Objective of the study: Primaire doel: De veiligheid en de verdraagbaarheid van meerdere, eenmaal daagse orale doseringen van RDN-929 in 28 dagen beoordelen in gezonde oud volwassen proefpersonen en personen met vroeg symptomatische Alzheimer....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RDN-929-103 (CS0317)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alzheimer, neurodegeneratieve ziekten

Aandoening

Alzheimer's Disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rodin Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Rodin Therapeutics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, RDN-929, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Veiligheids parameters betreffende adverse events (AEs), serieuze adverse events (SAEs), fysieke en neurologisch onderzoek, klinisch laboratorische waarden, vital signs, 12-lead ECG en C-SSRS scores.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Plasma PK en CSF parameters van RDN-929 zoals Cmax en AUC waar nodig.

Exploratieve eindpunten:

Part 1 en 2: PD parameters betreffende geselecteerde biomarkers (veranderingen binnen de groep (within group changes) en verschillen in groepsgemiddelden (mean group differences).

Part 1: PD parameters betreffende PBMC post-translational modificatie

(veranderingen over de tijd en verschillen in groepsgegevens)

Part 2:

Kwantitatieve Electro-encefalogram (qEEG), betreffende resting state power spectral density (PSD), functionele connectiviteit en Event Related Potential (ERP) verworven tijdens neurocognitieve taken.

Gemiddelde verandering in [11C]-UCB-J binding in vooraf gedefinieerde gebieden in de hersenen van baseline (alleen Part 2) gemeten tijdens PET imaging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RDN-929 is nog niet geregistreerd als geneesmiddel. Het onderzoeksmiddel wordt ontwikkeld voor de behandeling van zogenaamde neurodegeneratieve ziektes. Een voorbeeld van een neurodegeneratieve ziekte is de ziekte van Alzheimer. Bij deze ziektes raken de verbindingen tussen zenuwcellen in de hersenen beschadigd, wat uiteindelijk leidt tot het afsterven van die zenuwcellen. Dit verlies van zenuwcellen maakt dat de hersenen minder goed kunnen werken, met veel verschillende geestelijke en lichamelijke symptomen als gevolg. RDN-929 verbetert mogelijk de verbindingen tussen zenuwcellen zodat de hersenen beter kunnen blijven werken. Eerdere onderzoeken in dieren hebben inderdaad al aangetoond dat er meer verbindingen tussen zenuwcellen aanwezig zijn na toediening van RDN-929.

Doel van het onderzoek

Objective of the study:

Primaire doel:

De veiligheid en de verdraagbaarheid van meerdere, eenmaal daagse orale doseringen van RDN-929 in 28 dagen beoordelen in gezonde oud volwassen proefpersonen en personen met vroeg symptomatische Alzheimer.

Secundaire doelen:

Plasma en CSF farmacokinetiek (PK) beoordelen van RDN-929 in gezonde oud volwassen proefpersonen en personen met vroeg symptomatische Alzheimer. De verandering van baseline in klinische metingen voor cognitie onderzoeken in

gezonde oud volwassen proefpersonen en personen met vroeg symptomatische Alzheimer.

Exploratieve doelen:

Part 1: De farmacodynamiek (PD) van RDN-929 onderzoeken in bloed door middel van analyse van PBMC en synaptische en neuronale biomarkers in plasma en CSF in gezonde oud volwassen proefpersonen.

Part 2:

De farmacodynamiek (PD) van RDN-929 onderzoeken door middel van analyse van synaptische en neuronale biomarkers in plasma en CSF in proefpersonen met vroeg symptomatische Alzheimer.

De verandering van baseline in kwantitatieve Electro-encefalogram (qEEG) in proefpersonen met vroeg symptomatische Alzheimer.

De gemiddelde verandering vanaf baseline in radioligand [11C]-UCB-J binding in vooraf gedefinieerde gebieden in de hersenen gemeten bij PET imaging beoordelen in proefpersonen met vroeg symptomatische Alzheimer.

Onderzoeksopzet

Drie (3)-center, gerandomiseerd, dubbel-blind, parallel, 28-daagse, 4-arm studie in gezonde oud volwassenen (Part 1) en een open label, enkele arm, 28-daagse studie in proefpersonen met vroeg symptomatische Alzheimer (Part 2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

RDN-929 en matchend placebo

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt uitgevoerd in gezonde vrijwilligers en vrijwilligers met mild-tot-middelmatige Alzheimer. Er zijn geen verwachte voordelen of risico's voor de ligand [11C]-UCB-J. Meer informatie is terug te vinden in het IMPD en IB.

Contactpersonen

Publiek

Rodin Therapeutics, Inc.

Winter Street 852
Waltham, MA 02451

US

Wetenschappelijk

Rodin Therapeutics, Inc.

Winter Street 852
Waltham, MA 02451
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)

Volwassen mannen of postmenopauzale of chirurgisch steriele vrouwen tussen 55 en 85 jaar oud voor Part 1 en tussen 50 - 85 jaar oud voor Part 2, inclusief, tijdens het geven van de informed consent.

Body mass index (BMI) van $\geq 18.0 \text{ kg/m}^2$, $< 35.0 \text{ kg/m}^2$.

Verdere inclusie criteria zijn terug te vinden in het protocol sectie 8.5.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis of huidig bewijs voor enige klinisch significante cardiovasculaire, endocrinologische, hematologische, hepatobiliair, immunologisch, metabolisch, urologisch, pulmonaal, neurologisch (behalve voor de diagnose van AD in deel 2), nier- of andere belangrijke ziekte, zoals bepaald door de onderzoeker.

Conditie die, volgens de mening van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt

zou maken voor inschrijving of de proefpersoon zouden kunnen belemmeren in de deelname of voltooiing van het onderzoek.

Verdere exclusie criteria zijn terug te vinden in het protocol sectie 8.5.2

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-06-2019
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N.Ap.
Generieke naam:	[11C]-UCB-J

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-05-2019
Soort:	Eerste indiening
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)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2020

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	EUCTR2019-000831-26-NL

Register

CCMO

ID

NL69548.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 29-01-2020

Datum resultaten gemeld: 25-01-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

21-12-2020