

Een fase 1 farmacokinetische studie om de relatieve biologische beschikbaarheid van een capsule- en een tabletformulering van YTX-7739 te beoordelen en te vergelijken na eenmalige orale doses die met en zonder voedsel worden toegediend aan gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 13-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de farmacokinetiek en het effect van voedsel op de farmacokinetiek van de YTX-7739 tabletformulering na eenmalige orale doses van 30 mg in HV's en het vergelijken van de relatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

YTX-7739 formulering studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Yumanity Therapeutics

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: verschillende formuleringen, Voedsel effect, YTX-7739, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatieve biologische beschikbaarheid van de capsule vs tablet

Farmacokinetische eigenschappen van de tablet

Verandering van farmacokinetische eigenschappen van het tablet na een high fat breakfast

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid van de tablet, onderzocht door het meten van onder andere (S)AE*s, vitale parameters, laboratorium testen.

Het bepalen van AUC_{0-inf} van de tablet en capsule, en van de tablet na een vetrijk ontbijt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fase 1 studie om de relatieve biologische beschikbaarheid van een enkele dosis capsule en een tablet formulatie van YTX-7739 te vergelijken in gezonde vrijwilligers.

YTX-7739 is een orale SCD remmer. Via de inhibitie van SCD zorgt YTX-7739 voor

een afname van enkelvoudig onverzadigde vetzuren, waardoor er minder aSyn wordt gesynthetiseerd. Dit remt de progressie van de ziekte van Parkinson.

Tot heden is YTX-7739 in een SAD studie onderzocht, waarbij enkele dosis tot 400 mg veilig en verdraagbaar waren voor gezonde vrijwilligers. Momenteel wordt YTX-7739 onderzocht in een MAD studie in gezonde vrijwilligers en patiënten met de ziekte van Parkinson.

Uit de SAD studie bleek dat er sprake was van een non-lineair verband tussen dose en AUC en een food effect van de capsule.

Derhalve is een tablet versie ontwikkeld met verbeterde farmacokinetische eigenschappen, die vergeleken zal worden met een capsule.

Ook zal het food effect van de tablet worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de farmacokinetiek en het effect van voedsel op de farmacokinetiek van de YTX-7739 tabletformulering na eenmalige orale doses van 30 mg in HV's en het vergelijken van de relatieve biologische beschikbaarheid van de tabletformulering met de YTX-7739 capsuleformulering.

De secundaire doelstelling is het bepalen van de verdraagbaarheid na eenmalige orale doses van 30 mg van de tabletformulering in HV's.

Onderzoeksopzet

Open-label studie die bestaat uit 3 behandelingsperiodes met 3 weken washout tussen de periodes in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2x Tablet YTX-7739, 30 mg (2x een tablet van 15 mg) Capsule YTX-7739, 30 mg (1x capsule van 25mg, 1x capsule van 5 mg)

Inschatting van belasting en risico

YTX-7739 is onderzocht tot 400 mg in enkele dosis in een eerdere SAD-studie en werd als veilig beschouwd en goed verdragen.

In deze studie zal een dosis van 30 mg worden toegediend, wat 13 keer lager is.

Ten tweede krijgen proefpersonen het IMP bij de CRO om de proefpersonen 48 uur lang continu te monitoren na elke enkele dosis.

Bovendien zal tijdens het onderzoek frequente veiligheidsbeoordeling worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Yumanity Therapeutics

40 Guest Street, Suite 4410 .
Boston MA 02135
US

Wetenschappelijk

Yumanity Therapeutics

40 Guest Street, Suite 4410 .
Boston MA 02135
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Gezonde mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van 18 tot en met 55 jaar; gedefinieerd als afwezigheid van tekenen van een actieve acute of chronische ziekte of aandoening na een uitvoerige medische en chirurgische anamnese, een volledig lichamelijk onderzoek met inbegrip van vitale functies, ECG met 12 afleidingen, hematologie, bloedchemie en urineonderzoek;
2. Body mass index (BMI) tussen 18-30 kg/m², inclusief, en met een minimum gewicht van 50kg en een maximum gewicht van 100kg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinisch significante bevindingen zoals bepaald door de anamnese, het lichamelijk onderzoek, het ECG, laboratoriumresultaten (met inbegrip van lipiden- of hormoonprofielen) en vitale functies, naar het oordeel van de onderzoeker.
3. Proefpersonen met een QTcF van > 450 ms voor mannen en > 470 ms voor vrouwen bij screening of een voorgeschiedenis van het lange QT-syndroom.
8. Het volgen van een dieet met relevant veranderde hoeveelheden vet, eiwit of koolhydraten die het triglyceriden- en vetzuurgehalte kunnen beïnvloeden (zoals vetrijke, glutenvrije, koolhydraatvrije, eiwitrijke diëten).
10. Gastro-intestinale aandoeningen (zoals prikkelbare darm syndroom, inflammatoire darmziekte, chronische gastritis, peptische ulcus ziekte, etc.) die de absorptie van het studiegeneesmiddel kunnen beïnvloeden.
11. Voorgeschiedenis van maagoperaties, waaronder Roux-en-Y gastric bypass-operaties, een antrectomie met vagotomie, of gastrectomie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2022

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: YTX-7739

Generieke naam: N.A.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2022

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	EUCTR2021-004754-28-NL
CCMO	NL78956.056.21