

Een open-label, gerandomiseerde, cross-over, enkelvoudige oplopende dosis farmacokinetische studie van continue subcutane infusie van lenalidomide vergeleken met Revlimid® orale capsules bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen

Gepubliceerd: 21-10-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre lenalidomide in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). In dit onderzoek wordt de farmacokinetiek vergeleken wanneer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Lymfomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lenalidomide-studie met enkelvoudige oplopende dosis bij gezonde mannen

Aandoening

- Lymfomen NEG

Synoniemen aandoening

bloedkanker, multiple myeloma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Starton Therapeutics

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lenalidomide, Revlimid®, SAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen en vergelijken van de farmacokinetiek (PK) van een 24-uurs continue subcutane (SC) infusie van lenalidomide versus lenalidomide orale capsules (Revlimid) bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen bij 3 stijgende infusiesnelheden en orale referentiedoses.

Secundaire uitkomstmaten

- Om de relatieve biologische beschikbaarheid te evalueren van een 24-uurs continue subcutane infusie van lenalidomide versus Revlimid orale capsules bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid te evalueren van een 24-uurs continue subcutane infusie van lenalidomide versus Revlimid orale capsules bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lenalidomide is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom, een type bloedkanker. Het exacte werkingsmechanisme van

lenalidomide wordt nog bestudeerd. Onderzoekers weten dat lenalidomide zich richt op myeloomcellen door zich te binden aan een specifiek eiwit genaamd cereblon. Dit eiwit is betrokken bij het reguleren van de activiteit van eiwitten die verband houden met celadhesie, metabolisme en celdeling. De binding van lenalidomide aan het cereblon leidt tot de dood van kankercellen omdat het de bovengenoemde processen beïnvloedt. Lenalidomide activeert ook een type immuuncel die een T-cel wordt genoemd. Bovendien remt lenalidomide ook de vorming van bloedvaten in de buurt van een tumor, waardoor de bloedtoevoer wordt aangetast die nodig is om de groei van de tumor te voeden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre lenalidomide in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). In dit onderzoek wordt de farmacokinetiek vergeleken wanneer lenalidomide continu subcutaan toegediend wordt (onder de huid) gedurende een periode van 24 uur versus een dosering via de mond met capsules.

Ook onderzoeken we hoe veilig het middel lenalidomide is en hoe goed het wordt verdragen bij gebruik door gezonde deelnemers.

Lenalidomide is geen nieuw middel; het wordt al door patiënten gebruikt. Lenalidomide is al beschikbaar op de markt onder de naam Revlimid in de vorm van capsules via de mond.

Onderzoeksopzet

Voor het onderzoek is het nodig dat men 1 periode van 6 dagen (5 nachten) in het onderzoekscentrum verblijft. Hierna is er nog 1 kort bezoek aan het onderzoekscentrum. Dit korte bezoek vindt plaats tussen 3 en 7 dagen nadat men het onderzoekscentrum heeft verlaten. Ook bellen we 1 keer ongeveer 28 nadat men het onderzoekscentrum heeft verlaten. Men krijgt dan vragen over zijn gezondheid.

Dag 1 is de eerste dag waarop men het onderzoeksmiddel krijgt. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 5 van het onderzoek.

Hieronder staat een overzicht van de dagen waarop men in het onderzoekscentrum verblijft of waarop men een bezoek brengt aan het onderzoekscentrum.

Keuring -> Dag -21 t/m Dag -1

Behandelingsperiode - Binnenkomst -> Dag -1

Behandelingsperiode - Verblijfsperiode -> Dag -1 t/m Dag 5

Behandelingsperiode - Vertrek -> Dag 5

Nacontrole - Bezoek -> 3 tot 7 dagen na vertrek
Nacontrole- Telefoongesprek -> Dag 33 of Dag 34

Hoe wordt het onderzoeksmiddel gegeven?

Men krijgt lenalidomide als een onderhuidse (subcutane) infusie toegediend gedurende 24 uur en als capsule(s) via de mond met 240 mL water. Voor de subcutane toediening wordt een canule onder de huid ingebracht op uw buik met een pomp.

Men krijgt elke toediening één keer, dus in totaal 2 toedieningen. De volgorde waarin deze toedieningen worden gegeven staat in onderstaande tabel. Men wordt willekeurig toegewezen aan Toediening Volgorde TR of RT.

Volgorde | Eerste toediening (Dag 1) | Tweede toediening (Dag 3)

Volgorde TR | Een subcutane infusie gedurende 24 uur, Toediening T (Test toediening) | Capsule(s) via de mond, Toediening R (Referentie toediening)

Volgorde RT | Capsule(s) via de mond, Toediening R | Een subcutane infusie gedurende 24 uur, Toediening T

Tijdens de eerste 4 uur na de inname van capsule(s) via de mond mag men niet liggen (behalve wanneer een van de onderzoekers dit vraagt), omdat dit de opname van het onderzoeksmiddel kan beïnvloeden.

Na inname van de capsule(s) via de mond zal een van de onderzoekers handen en mond inspecteren. Dit is om te controleren of men het onderzoeksmiddel hebt ingenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De hoeveelheid zal alleen worden verhoogd als de lagere hoeveelheid in de vorige groep goed verdragen is en de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen bezwaar heeft. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de onderzoekers onaanvaardbaar zijn, zullen we het onderzoek stoppen of de hoeveelheid van het onderzoeksmiddel verlagen. Hieronder ziet u de geplande toedieningen in dit onderzoek: Groep 1 Dag 1: éénmaal Lenalidomide 2.4 mg/dag (100 µg/uur) subcutane infusie of lenalidomide 5 mg capsule via de mond (1x5 mg) Groep 1 Dag 3: éénmaal Lenalidomide 2.4 mg/dag (100 µg/uur) subcutane infusie of lenalidomide 5 mg capsule via de mond (1x5 mg) Groep 2 Dag 1: éénmaal Lenalidomide 4.8 mg/dag (200 µg/uur) subcutane infusie of lenalidomide 10 mg capsules via de mond (2x5 mg) Groep 2 Dag 3: éénmaal Lenalidomide 4.8 mg/dag (200 µg/uur) subcutane infusie of lenalidomide 10 mg capsules via de mond (2x5 mg) Groep 3 Dag 1: éénmaal Lenalidomide 9.6 mg/dag (400 µg/uur) subcutane infusie of lenalidomide 20 mg capsules via de mond (4x5 mg) Groep 3 Dag 3: éénmaal Lenalidomide 9.6 mg/dag (400 µg/uur) subcutane infusie of lenalidomide 20 mg capsules via de mond (4x5 mg)

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule (een slangetje in een ader in de arm) kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding (blauwe plekken) rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 290 ml bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de deelnemer te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat men moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Starton Therapeutics

215 College Road Suite #300
Paramus NJ 07652
US

Wetenschappelijk

Starton Therapeutics

215 College Road Suite #300
Paramus NJ 07652

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geslacht: Man.
2. Leeftijd : 18 jaar t/m 55 jaar bij screening.
3. Body mass index (BMI): 18,0 kg/m² tot 32,0 kg/m², inclusief bij screening.
4. Gewicht : 50 kg tot 110 kg, inclusief, bij screening.
5. Status : Gezonde proefpersonen.
6. Creatinineklaring >61 ml/min (volgens Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medewerker van PRA of de sponsor.
2. Geschiedenis van relevante geneesmiddelen- en/of voedselallergieën.
3. Geschiedenis van alcoholmisbruik of drugsverslaving (inclusief softdrugs zoals cannabisproducten).
4. Positieve drugs- en alcoholscreening (opiaten, methadon, cocaïne, amfetaminen [inclusief ecstasy], cannabinoïden, barbituraten, benzodiazepinen, tricyclische antidepressiva en alcohol) bij screening en opname in het onderzoekscentrum.
5. Gemiddelde inname van meer dan 24 eenheden alcohol per week (1 eenheid alcohol is gelijk aan ongeveer 250 ml bier, 100 ml wijn of 35 ml sterke drank).
6. Positieve screening op hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), anti-hepatitis C-virus (HCV)-antilichamen of anti-humaan immunodeficiëntievirus

(HIV) 1- en 2-antilichamen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-03-2022
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Revlimid
Generieke naam:	Lenalidomide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-04-2022
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	EUCTR2021-004607-41-NL
CCMO	NL79355.056.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-07-2022
Datum resultaten gemeld:	06-12-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

17-11-2022