

Een fase 1 farmacologiestudie van de dubbele MDMX / MDM2-remmer, ALRN-6924, bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 29-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair Om de farmacologisch optimale dosis ALRN-6924 te bepalen om voorbijgaande stilstand van de celcyclus in menselijk beenmerg en andere weefsels te induceren. **Secundair** Om de tijd tot het begin, de omvang en de duur van het stoppen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0351-200052 Aileron

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

om celdeling in menselijk beenmerg te remmen

Aandoening

Chemoprotection effects

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aileron Therapeutics Inc.

Overige ondersteuning: Aileron Therapeutics Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenmerg, farmacologische effecten, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optimale stopzetting van de celcyclus gedefinieerd als het laagste aandeel van S-fase-cellen in aanwezigheid van de laagste snelheid van apoptose in beenmergcellen met behulp van flowcytometrie, of optimale stopzetting van de celcyclus gedefinieerd als >2-voudige inductie van p21 boven baseline in beenmerg cellen met behulp van immunohistochemie (IHC).

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot het begin van het stoppen van de celcyclus in het beenmerg na toediening van een enkele dosis ALRN-6924.

Procentuele afname van S-fase-cellen in het beenmerg na toediening van een enkele dosis ALRN-6924.

Duur van stopzetting van de celcyclus in het beenmerg na toediening van een enkele dosis ALRN-6924.

Farmacodynamische respons (tijd tot begin van stopzetting van de celcyclus, procentuele vermindering van S-fase-cellen en duur van stopzetting van de celcyclus) in het beenmerg na langzame bolusinjectie in vergelijking met IV-infusie van een enkele dosis ALRN-6924.

Bepaling van het herhaalde toedieningsschema van ALRN-6924 voor het induceren

en in stand houden van verlengde (0u-72u) celcyclusstilstand in het beenmerg.

PK-parameters (bijv. AUC, Cmax, tmax, t1/2) van ALRN-6924.

Percentage proefpersonen met NCI CTCAE Grade 1/2 TEAE's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ALRN-6924 wordt ontwikkeld door Aileron Therapeutics, Inc. (Aileron) als een mogelijke behandeling voor de ondersteunende zorg van patiënten met TP53-mutante tumoren, maar met een intacte p53-route in hun niet-kwaadaardige weefsels.

Doel van het onderzoek

Primair

Om de farmacologisch optimale dosis ALRN-6924 te bepalen om voorbijgaande stilstand van de celcyclus in menselijk beenmerg en andere weefsels te induceren.

Secundair

Om de tijd tot het begin, de omvang en de duur van het stoppen van de celcyclus in menselijk beenmerg te karakteriseren ten opzichte van toediening van ALRN-6924

Karakterisering van de farmacodynamische kenmerken van IV-infusie versus langzame bolusinjectie van ALRN-6924

Om schema's van herhaalde toediening van ALRN-6924 te evalueren die zullen resulteren in verlengde (0u-72u) celcyclusstilstand in menselijk beenmerg

Om het farmacokinetische (PK) profiel van ALRN-6924 te evalueren na IV-infusie en langzame bolusinjectie

Veiligheid en verdraagbaarheid van enkelvoudige en herhaalde doses ALRN-6924 bij gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Dit is een Fase 1, open-label, klinisch onderzoek in één centrum voor evaluatie van de farmacologische effecten van ALRN-6924 op menselijk beenmerg bij gezonde vrijwilligers. Het onderzoek zal in 2 delen worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ALRN-6924 of 250 ml 0,9% NaCl-oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het onderzoek wordt uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers, zijn er geen verwachte voordelen van het IMP. Zie de IB voor meer informatie.

Contactpersonen

Publiek

Aileron Therapeutics Inc.

Summer Street, Unit #101 285
Boston MA 02210
US

Wetenschappelijk

Aileron Therapeutics Inc.

Summer Street, Unit #101 285
Boston MA 02210
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

See English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See English

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2020
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nap
Generieke naam:	Nap

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2022

Soort: Amendement

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	EUCTR2020-003178-34-NL
CCMO	NL74659.056.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 01-11-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

13-04-2023