

Een fase 1b-onderzoek om de farmacokinetiek en veiligheid van CLE-600 bij patiënten met de ziekte van Parkinson te evalueren

Gepubliceerd: 10-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre carbidopa en levodopa door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden wanneer ze worden toegediend als het onderzoeksmiddel, het orale CLE-600 systeem. We zullen ook de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLE-600 PK en veiligheidsonderzoek

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clexio Biosciences Ltd

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CLE-600, PK, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- CD en LD PK-parameters: Cmax, Tc boven 450ng/ml, Tmax, AUC0-t, AUC0-inf, t1/2, Tlag indien van toepassing

- Veiligheid en verdraagbaarheid: incidentie van bijwerkingen, vitale functies, klinische laboratoriumtests en ECG

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het orale CLE-600 systeem is een nieuw systeem voor de toediening via de mond van de medicijnen carbidopa en levodopa voor de ziekte van Parkinson (PD). Veel PD-patiënten worden behandeld met levodopa en carbidopa die een paar keer per dag wordt ingenomen om de symptomen van de ziekte te verbeteren.

Een probleem waarmee PD patiënten worden geconfronteerd, is het verdwijnen van het effect van levodopa voor de volgende dosis medicatie. Het kan ook 's nachts en in de vroege ochtend gebeuren. Het CLE 600 systeem wordt ontwikkeld om het mogelijke uitwerken in de nacht of vroege ochtend tegen te gaan. Het CLE 600 systeem kan meerder tabletten PD medicatie opslaan. Na inname van het orale CLE-600 systeem ontvouwt het platform zich in de maag en geeft het medicijn langzaam af. Naar schatting zal de medicatie binnen 8 tot 10 uur worden afgegeven. Daarna valt het platform uiteen en wordt het uitgescheiden via de ontlasting.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken wij hoe snel en in hoeverre carbidopa en levodopa door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, en uitgescheiden wanneer ze worden toegediend als het onderzoeksmiddel, het orale CLE-600 systeem. We

zullen ook de veiligheid onderzoeken en hoe goed het onderzoeksmiddel wordt verdragen bij gebruik door patiënten met de ziekte van Parkinson.

Het onderzoeksmiddel is het orale CLE-600 systeem, dat bestaat uit een toedieningsplatform met daarin carbidopa en levodopa. Het orale CLE-600 systeem wordt in een capsule gevouwen om door te slikken en ontvouwt zich weer tot driehoekige vorm in de maag, waardoor de medicatie langwerkend kan worden afgegeven.

Alle proefpersonen krijgen een gestandaardiseerde maaltijd voor elke toediening via de mond van het orale CLE 600 systeem (ofwel een lichte maaltijd, een matig-vette maaltijd of een vetrijke maaltijd) tijdens het onderzoek. We gebruiken verschillende soorten maaltijden om de opname van het onderzoeksmiddel verder te testen.

Onderzoeksopzet

In totaal bezoekt de vrijwilliger 2 of 3 keer het onderzoekscentrum.

Deel A:

Screening: Dag -21 tot Dag -1

Aankomst: Dag 1

In-house verblijf: Dag 1 t/m Dag 3

Vertrek: Dag 3

Follow-up (indien nodig): tussen dag 6 en dag 8

Deel B:

Screening: Dag -21 tot Dag 1

Aankomst: Dag -1

In-house verblijf: Dag -1 t/m Dag 3

Vertrek: Dag 3

Follow-up (indien nodig): tussen dag 6 en dag 8

De vrijwilliger krijgt CLE-600 dat 50 mg carbidopa en 500 mg levodopa bevat tweemaal (één toediening per avond op 2 opeenvolgende avonden) als een capsule via de mond met 240 milliliter (ml) (kraan-) water.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt CLE-600 dat 50 mg carbidopa en 500 mg levodopa bevat tweemaal (één toediening per avond op 2 opeenvolgende avonden) als een capsule via de mond met 240 milliliter (ml) (kraan-) water.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule 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 van de keuring tot de nacontrole niet meer dan 325 (Deel A) / 281 (Deel B) milliliter (ml) bloed bij de vrijwilliger af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.

Hartfilmpje

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden op uw armen, borst en benen geplaatst. Herhaaldelijk gebruik van deze elektroden kan huidirritatie veroorzaken.

Maaltijden/Vasten

De gestandaardiseerde maaltijden zijn ofwel een gestandaardiseerde lichte maaltijd, een matig-vette maaltijd of een vetrijke maaltijd. De vrijwilliger moet deze maaltijd helemaal op eten. Met name voor kleine eters kan het moeite kosten om de vette maaltijden volledig op te eten.

Als de vrijwilliger langdurig moet vasten tijdens het onderzoek, kan dit leiden tot klachten zoals duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen.

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 de vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan de vrijwilliger een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Clexio Biosciences Ltd

Haftzadi St. 21
Jerusalem 9548402
IL

Wetenschappelijk

Clexio Biosciences Ltd

Haftzadi St. 21
Jerusalem 9548402
IL

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)

1. Geslacht: mannelijk of vrouwelijk; vrouwen moeten niet-vruchtbaar of postmenopauzaal zijn.
2. Leeftijd : 40 t/m 80 jaar bij screening.
3. Body mass index (BMI) : 18,0 tot 32,0 kg/m², inclusief, bij screening.
4. Gewicht : ≥ 50 kg, bij screening.
5. Status: PD-patiënten (gediagnosticeerd volgens UK PD Society Brain Bank Criteria).

Verdere criteria zijn van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere deelname aan het huidige onderzoek.
2. Medewerker van ICON of de Sponsor.
3. Geschiedenis van alcoholmisbruik of drugsverslaving in het afgelopen jaar (inclusief softdrugs zoals cannabisproducten), met uitzondering van

tabaksgebruiksstoornis.

4. Positieve screening op drugs en alcohol (opiaten, methadon, cocaïne, amfetaminen [inclusief ecstasy], cannabinoïden, barbituraten, benzodiazepinen en alcohol) bij screening of toelating (dag 1 voor deel A en dag -1 voor deel B) tot de klinische onderzoekscentrum. Voor cannabinoïden moet de onderzoeker in geval van een positieve screening beslissen of dit verband houdt met medisch of recreatief gebruik (daarna mag proefpersoon worden opgenomen) of met drugsverslaving (vervolgens moet proefpersoon worden uitgesloten).

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).

Verdere criteria zijn van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-03-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2023
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	EUCTR2022-001855-17-NL
CCMO	NL82986.056.22