

Een fase 2b, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van EDP-938 te evalueren bij niet-gehospitaliseerde volwassenen met acute respiratoire syncytiële virusinfectie die een hoog risico lopen op complicaties

Gepubliceerd: 26-10-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513861-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Hoofddoel • Om het effect van EDP-938 in vergelijking met placebo op de progressie van RSV-infectie te evalueren door beoordeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enanta EDP938-104

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Respiratoir Syncytieel Virus, RSV

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Enanta Pharmaceuticals, Inc.
Overige ondersteuning: Enanta Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EDP938-104, Respiratoir Syncytieel Virus, RSV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Tijd tot het verdwijnen van symptomen van RSV Lower Respiratory Tract Disease (LRTD) (hoesten, kortademigheid, piepende ademhaling, ophoesten van slijm [sputum]) zoals beoordeeld door de Respiratory Infection Intensity and Impact Questionnaire (RiiQ*)-symptoomschaal tot en met dag 33

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische werkzaamheid
- Antivirale activiteit
- Farmacokinetiek
- Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RSV is de belangrijkste oorzaak van lagere luchtweginfecties en vormt een belangrijke gezondheidsuitdaging bij kleine kinderen, ouderen en immuungecompromitteerde patiënten.

Er is geen specifieke behandeling voor RSV-infectie bij volwassenen.
EDP-938 is actief tegen alle RSV-A- en RSV-B-laboratoriumstammen en klinische

isolaten die in vitro zijn getest. Hoewel het exacte werkingsmechanisme nog onderzocht wordt, lijkt EDP-938 de replicatie van RSV te remmen door viraal nucleoproteïne te moduleren, op basis van in vitro resistentieonderzoeken,. EDP-938 heeft in vivo werkzaamheid aangetoond in het RSV-geïnfecteerde African Green Monkey-model.

Om tegemoet te komen aan de medische behoefte aan effectievere antivirale therapieën voor RSV en op basis van het veelbelovende vroege niet-klinische veiligheids- en farmacologische profiel, onderzoekt Enanta Pharmaceuticals, Inc. EDP-938 bij mensen als een mogelijke behandeling voor RSV-infectie.

Voor meer informatie zie het onderzoeksprotocol, hoofdstuk "Background"

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513861-38-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Hoofddoel

- Om het effect van EDP-938 in vergelijking met placebo op de progressie van RSV-infectie te evalueren door beoordeling van klinische symptomen.

Secundaire doelstellingen

- Om de klinische werkzaamheid van EDP-938 te evalueren in vergelijking met placebo;
- Om de antivirale activiteit van EDP-938 te evalueren in vergelijking met placebo;
- Om de farmacokinetiek (PK) van EDP-938 te evalueren;
- Om de veiligheid van EDP-938 te evalueren in vergelijking met placebo

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2b, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie van EDP-938 oraal toegediend voor de behandeling van niet-gehospitaliseerde volwassen proefpersonen met bevestigde RSV-infectie die een hoog risico lopen op complicaties na RSV-infectie.

Voor elke proefpersoon zal de duur van de studiedeelname ongeveer 33 dagen zijn en zal deze uit 3 perioden bestaan: screening, behandeling en follow-up.

Er zijn 6 geplande bezoeken als volgt: Bezoek 1 op dag 1; Bezoek 2 op dag 3; Bezoek 3 of het bezoek aan het einde van de behandeling (EOT) op dag 5; Bezoek 4 op dag 9; Bezoek 5 op dag 14 en bezoek 6 of het einde van de studie (EOS) bezoek op dag 33

Onderzoeksproduct en/of interventie

EDP-938 wordt geleverd als tabletten voor orale toediening in een dosissterkte van 200 mg. De totale toegediende dosis is 800 mg EDP-938 of placebo eenmaal daags (QD) gedurende 5 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen van deelname aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel:

De veiligheid en verdraagbaarheid van EDP-938 is geschat op basis van gegevens van 468 volwassenen die in klinische onderzoeken zijn blootgesteld aan een enkele dosis of meervoudige doses van maximaal 800 mg EDP-938 en gedurende maximaal 21 dagen.

In deze onderzoeken waren vaak voorkomende bijwerkingen misselijkheid, duizeligheid, diarree, pijntjes en kwalen, huiduitslag, constipatie en verstopte neus.

De meeste bijwerkingen waren mild, behalve matige huiduitslag die in één onderzoek werd gezien.

- mogelijke ongemakken van de evaluaties in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- extra tijd nodig van de patiënt;

- aanvullende testen;

- instructies die de patiënt moet opvolgen;

Contactpersonen

Publiek

Enanta Pharmaceuticals, Inc.

Arsenal Street 500
Watertown MA 02472
US

Wetenschappelijk

Enanta Pharmaceuticals, Inc.

Arsenal Street 500
Watertown MA 02472
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)

1. De proefpersoon heeft de formulieren voor geïnformeerde toestemming (ICF's) ondertekend en gedateerd.
2. De proefpersoon is een mannelijke of vrouwelijke volwassene van ten minste 18 jaar oud, die ten minste een van de volgende aandoeningen heeft die hen vatbaar maken voor complicaties na een RSV-infectie:
 - a. Leeftijd $\geq$ 65 jaar;
 - b. CHF (New York Heart Association [NYHA] Klasse I tot IV) [Criteria Committee New York Heart Association, 1994];
 - c. Astma;
 - d. COPD
3. De proefpersoon krijgt uiterlijk 72 uur vóór de toediening van de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel een van de volgende symptomen of een verergering van reeds bestaande symptomen die overeenkomen met een luchtweginfectie: gevoel koortsig, hoofdpijn, nekpijn, vermoeidheid, verlies van eetlust, onderbroken slaap, pijn in het lichaam, keelpijn, verstopte neus, hoesten, hoesten met slijm, piepende ademhaling of kortademigheid.

Raadpleeg het onderzoeksprotocol voor de volledige lijst met inclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een verwachte behoefte aan ziekenhuisopname binnen 24 uur na ondertekening van de studie-ICF;
- De proefpersoon heeft gelijktijdige luchtweginfecties die viraal zijn (anders

dan RSV maar inclusief influenza), bacterieel of schimmel, inclusief systemische bacteriële of schimmelinfecties, binnen 7 dagen voorafgaand aan ondertekening van de ICF van het onderzoek.

- De proefpersoon heeft een SARS-CoV-2-testresultaat dat binnen 28 dagen positief is voorafgaand aan de ondertekening van de Studie-ICF.

- De proefpersoon heeft een RSV vaccinatie gehad binnen 12 maanden voorafgaand aan de ondertekening van de Studie-ICF.

Raadpleeg het onderzoeksprotocol voor de volledige lijst met inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	13-02-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EDP-938
Generieke naam:	EDP-938

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
CTIS	CTIS2024-513861-38-00
EudraCT	EUCTR2022-002215-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05568706
CCMO	NL82830.028.22