

Een verlengingsonderzoek op lange termijn ter beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van TAK-861 bij deelnemers met bepaalde primaire hypersomnie aandoeningen

Gepubliceerd: 22-12-2022 Laatst bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508462-15-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van TAK-861 op lange termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAK-861-2003

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie type 1 en 2, slaap-waakstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Takeda Development Center Americas, Inc.

Overige ondersteuning: The sponsor as completed in section B7.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 2/3, Narcolepsie type 1, Narcolepsie type 2, TAK-861

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optreden van ten minste 1 tijdens de behandeling optredende bijwerking (TEAE).

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering ten opzichte van baseline in het hoofdonderzoek in MWT gemiddelde slaaplatentie.
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het hoofdonderzoek in de ESS-totaalscore.
- Verandering ten opzichte van baseline in het hoofdonderzoek in
- WCR met behulp van het door de patiënt gerapporteerde kataplexiedagboek (alleen deelnemers met NT1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige studie is een dosisblinde langetermijn extensie studie (LTE) om langetermijn gegevens over veiligheid en verdraagbaarheid van TAK-861 te verzamelen en te evalueren bij deelnemers met narcolepsie type 1 (NT1) of narcolepsie type 2 (NT2), die zijn blootgesteld aan eerder geteste doses TAK-861 en daarna nog eens 104 weken (2 jaar) worden behandeld. Narcolepsie zonder kataplexie, of NT2, is gedefinieerd door de criteria van de International Classification of Sleep Disorders, 3e editie (ICSD-3) als hebbende EDS met gemiddelde slaaplatentie van ≤ 8 minuten en 2 of meer REM-perioden (sleep onset REM periods, [SOREMP's]) op de

Meervoudigeslaaplatentietest (Multiple Sleep Latency Test [MSLT]), (of met 1 SOREMP op voorafgaande polysomnografie (PSG) ter vervanging van 1 SOREMP op MSLT). Patiënten met NT2 hebben geen kataplexie en de niveaus van orexine (OX) in cerebrospinaal vocht (CSV) zijn hoger dan 110 pg/ml of hoger dan een derde van het normale gemiddelde. De veronderstelde pathofysiologie van NT2 is onduidelijk. Bij maar liefst 30% van de patiënten met narcolepsie zonder kataplexie is echter aangetoond dat ze CSV-OX-waarden hebben die lager zijn dan normaal.

TAK-861 is een selectieve agonist van OX2R die ontwakende effecten heeft aangetoond, zelfs bij afwezigheid van OX-deficiëntie.

Niet-klinische farmacologische onderzoeken toonden ontwakende effecten van TAK-861 in een muizen-narcolepsiemodel en ook bij muizen en niet-menselijke primaten zonder bekende OX-deficiëntie. In TAK-861-1002 vertoonden enkelvoudige doses TAK-861 van 40 mg en 15 mg een belangrijke verbetering in de objectieve en subjectieve metingen van waakzaamheid beoordeeld in een acuut slap vertragingmodel bij gezonde volwassenen. Beoordeling van beschikbare niet-klinische en klinische gegevens, waaronder de niet-ernstige, milde TEAE's die zijn gerapporteerd in lopende onderzoeken TAK-861-1001 en TAK-861-1002, ondersteunt een gunstige baten-risicoverhouding voor deze studie met TAK-861. Raadpleeg de nieuwste versie van de TAK-861 Investigators Brochure voor de algemene baten/risicobeoordeling en de meest actuele informatie over geneesmiddelmetabolisme, PK, werkzaamheid en veiligheid van TAK-861.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508462-15-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van TAK-861 op lange termijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, fase 2/3, dosisblind, LTE-onderzoek van TAK-861. Deelnemers aan gecontroleerde studies uitgevoerd met TAK-861, die een doseringskloof van maximaal 3 maanden hebben tussen het hoofdonderzoek en de screeningperiode voor TAK-861-2003, komen in aanmerking voor deelname aan deze studie (bijv. TAK-861-2001 en andere studies).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Study treatment will be administered for approximately 104 weeks. Voor deelnemers met NT1: - TAK-861 Doseringsschema 1: 0,5 mg tweemaal daags (BID), ongeveer 3 uur van elkaar. - TAK-861 Doseringsschema 2: tweemaal daags 2 mg, met een tussenpoos van ongeveer 3 uur. - TAK-861 Doseringsschema 3: 2 mg gevolgd door 5 mg, met een tussenpoos van ongeveer 3 uur. - TAK-861 Doseringsschema 4: 7 mg eenmaal daags (QD). Voor

deelnemers met NT2: - TAK-861 Doseringsschema 1: tweemaal daags 2 mg, met een tussenpoos van ongeveer 3 uur. - TAK-861 Doseringsschema 2: 2 mg gevolgd door 5 mg, met een tussenpoos van ongeveer 3 uur. De studiebehandeling duurt ongeveer 104 weken.

Inschatting van belasting en risico

Sectie E beschrijft de last en risico's van deelname alsmede het (mogelijke) voordeel.

Beoordeling van beschikbare niet-klinische en klinische gegevens, waaronder de niet-ernstige, milde TEAE's die zijn gemeld in lopend onderzoek TAK-861-1001 en TAK-861-1002, ondersteunt een gunstige baten-risicoverhouding voor dit onderzoek met TAK861. Raadpleeg de laatste versie van de Investigators Brochure (IB) van TAK-861 voor de algemene beoordeling van voordelen/risico's en de meest recente informatie over het geneesmiddelmetabolisme, de PK, de werkzaamheid en de veiligheid van TAK-861.

Zie sectie 2.3 van het protocol voor een gedetailleerde beoordeling van voordelen/risico's.

Contactpersonen

Publiek

Takeda Development Center Americas, Inc.

95 Hayden Avenue -
Lexington MA 02142
US

Wetenschappelijk

Takeda Development Center Americas, Inc.

95 Hayden Avenue -
Lexington MA 02142
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. Deelnemer met de diagnose narcolepsie die een gecontroleerd onderzoek met TAK-861 heeft afgerond (inclusief deelnemers met de diagnose NT1 of NT2) en van wie de onderzoeker geen klinisch bezwaar heeft tegen hun deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemer heeft een matig of ernstig aanhoudend (TEAE) gerelateerd aan het onderzoeksgeneesmiddel uit het hoofdonderzoek of is gestopt vanwege TEAE's in het hoofdonderzoek.
2. De deelnemer heeft een positieve urinescreening op misbruik van drugs (bevindingen bevestigd) en/of een positieve alcoholtest tijdens elk bezoek aan hun eerdere TAK-861-onderzoek, of tijdens de screeningperiode voor deelnemers met een doseringskloof.
3. De deelnemer loopt een risico op zelfmoord volgens goedkeuring van item 4 of 5 op de C-SSRS Sinds laatste bezoek (C-SSRS) bij elk bezoek in het voorafgaande onderzoek, of heeft positieve antwoorden op item 4 of 5 op de screening/
Baseline C-SSRS Lifetime (gebaseerd op het afgelopen jaar) tijdens de screeningsbeoordeling voor deelnemers met een doseringskloof.
4. Deelnemer heeft alanineaminotransferase (ALAT) en aspartaataminotransferase (AST) >1,5 keer de (ULN) bij meerdere bezoeken in het hoofdonderzoek en de bevindingen zijn van klinisch belang, volgens de mening van de onderzoeker of sponsor, of ALAT/AST >1,5 keer ULN tijdens de screening periode voor deelnemers met een doseergat.
5. De deelnemer heeft een actuele medische aandoening, anders dan narcolepsie met of zonder kataplexie, geassocieerd met overmatige slaperigheid overdag (EDS).
6. Deelnemer heeft momenteel een actieve depressieve episode (MDE) of heeft in de afgelopen 6 maanden een MDE gehad.
7. De deelnemer heeft (in de afgelopen 6 maanden) een gastro-intestinale aandoening ontwikkeld die naar verwachting de absorptie van geneesmiddelen zal beïnvloeden (d.w.z. een voorgeschiedenis van malabsorptie, reflux in de slokdarm, maagzweer, erosieve oesofagitis, frequent [meer dan eens per week] voorkomen brandend maagzuur of een chirurgische ingreep).

8. Deelnemer heeft epilepsie of een voorgeschiedenis van toevallen.
9. Deelnemer heeft een andere medische aandoening, zoals angst, depressie, hartziekte of significante lever-, long- of nierziekte, waardoor ze uitgesloten medicijnen moeten nemen.
10. Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van cerebrale ischemie, een TIA (<5 jaar geleden) of hersenbloeding.
11. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van een myocardinfarct, klinisch significante coronaire hartziekte, klinisch significante angina pectoris, klinisch significante hartritmestoornissen of hartfalen.
12. Deelnemer heeft in de afgelopen 5 jaar een voorgeschiedenis van kanker (geldt niet voor deelnemers met carcinoom in situ dat zonder verdere behandeling is verholpen, of basaalcelhuidkanker).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-06-2023
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not Yet Available
Generieke naam:	Not Yet Available

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2023

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
CTIS	CTIS2023-508462-15-00
EudraCT	EUCTR2022-002965-13-NL
CCMO	NL83126.056.22