

EEN ADAPTIEF, MULTICENTER, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD FASE 1B- ONDERZOEK MET PARALLELE GROEPEN NAAR DE VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID, FARMACOKINETIEK EN FARMACODYNAMIEK VAN RO7486967 BIJ DEELNEMERS MET VROEGE IDIOPATHISCHE ZIEKTE VAN PARKINSON

Gepubliceerd: 16-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van oraal-toegediende selnoflast bij deelnemers met vroege PD, alsook zijn farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (bijv. [CSF] niveaus van IL-1 β , TSPO positron...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BP43176 IZD334

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Vroege idiopathische ziekte van Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 1b, selnoflast, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van selnoflast te evalueren in vergelijking met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de farmacokinetiek van selnoflast (en metabolieten, indien van toepassing) in plasma.

Onderzoek naar het effect van selnoflast op neuro-inflammatie in hersengebieden te evalueren, zoals gemeten door TSPO-PET [18F]-DPA-714 beeldvormingsbinding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PD is een progressieve en ongeneeslijke neurodegeneratieve aandoening die wereldwijd meer dan 10 miljoen mensen treft (Parkinson's Disease Foundation 2019). Leeftijd is de belangrijkste risicofactor voor PD en deze prevalentie zal naar schatting de komende decennia drastisch toenemen, deels als gevolg van een wereldwijde stijging van de gemiddelde levensverwachting. De etiologie van PD is onbekend en de incidentie lijkt te variëren binnen subgroepen gedefinieerd door etniciteit, genotype of omgeving (Poewe et al. 2017). PD

wordt gekenmerkt door een progressieve neurodegeneratie van het centrale en perifere zenuwstelsel, met typische neuropathologische kenmerken. Groeiend bewijs suggereert dat het NLRP3-inflammasoom en microgliale activatie een rol kunnen spelen bij PD door neuronale disfunctie en neurodegeneratie te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van oraal-toegediende selnoflast bij deelnemers met vroege PD, alsook zijn farmacokinetiek (PK) en farmacodynamiek (bijv. [CSF] niveaus van IL-1 β , TSPO positron emissie tomografie [PET] beeldvorming).

Onderzoeksopzet

Een Fase 1b, Adaptief, Multicenter, Gerandomiseerd, Dubbelblind, Placebogecontroleerd onderzoek met Parallelle groepen. De studie zal dagelijkse toedieningen van selnoflast vergelijken met een overeenkomende placebo bij deelnemers met vroege PD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal 48 in aanmerking komende deelnemers zullen worden gerandomiseerd om ofwel selnoflast 200 mg BID ofwel placebo te krijgen op een dubbelblinde manier in een verhouding actief/placebo van 2:1. De duur van de behandeling zal voor alle deelnemers ongeveer 28 dagen zijn. Na de laatste dosis selnoflast of placebo, gaan alle deelnemers een veiligheidscontroleperiode van 14 dagen in.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon ondergaan een behandelingsperiode van 4 weken waarbij ze 2x daags medicatie of placebo moeten innemen en dit bijhouden in een dagboekje. In totaal zullen de proefpersonen ongeveer 11 bezoeken aan het onderzoekcentrum brengen. Waarvan 2 bij het imaging center in Amsterdam zullen zijn. Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals beschreven in de PIF. Bij de meeste bezoeken wordt ook bloed afgenomen. Verder zullen nog de volgende invasieve handelingen worden uitgevoerd: Inbrengen arteriele lijn voor afname bloed tijdens TSPO-PET (2x), DAT-Scan (1x), lumbaal punctie (2x), MRI (1x)

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

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)

*Leeftijd 40-85 jaar

*Diagnose van klinisch waarschijnlijke idiopathische PD op basis van MDS-criteria met bradykinesie plus een van de andere cardinale symptomen van PD (tremor in rust, stijfheid)

*Een tijd vanaf diagnose PD van minimaal 3 tot maximaal 60 maanden bij screening

Andere inclusiecriteria zijn te vinden in protocolsectie 5.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Medische geschiedenis die wijst op een ander parkinsonsyndroom dan idiopathische PD

*Geschiedenis van hersenchirurgie voor PD.

*Bekende dragers voor mutaties in de volgende genen: alfa-synucleïne, LRRK2, GBA, PRKN, PINK1 of DJ1.

*Diagnose van dementie of een andere significante ziekte van het centrale zenuwstelsel (CZS) anders dan PD; geschiedenis van herhaald klinisch significant hoofdletsel zoals beoordeeld door de onderzoeker; voorgeschiedenis van epilepsie of andere epileptische aanvallen dan koortsstuipen als kind.

Andere inclusiecriteria zijn te vinden in protocolsectie 5.2

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-09-2022
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Selnoflast

Generieke naam:

Selnoflast

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2021-002345-15-NL
CCMO	NL78759.029.21