

Een eerste fase-1-onderzoek bij mensen ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en werkzaamheid van AMG 330 wanneer dit via continue intraveneuze infusie wordt toegediend bij proefpersonen met myeloïde maligniteiten

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel;-evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 330 bij volwassen proefpersonen met (R/R AML), MRD + AML en MDS-de maximaal getolereerde dosis (MTD) en/of een biologisch actieve dosis (bijv. Aanbevolen fase 2-dosis [RP2D])...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

20120252-Fase-1 Studie AMG330 bij mensen met myeloïde maligniteiten

Aandoening

- Overige aandoening
- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Acute myeloïde leukemie, bloedkanker, myelodysplastisch syndroom

Aandoening

beenmergstoornis: MDS (myelodysplastisch syndroom/myelodysplasie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG 330, AML, Fase 1, MDS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: incidentie en graad van bijwerkingen (AE's) en dosisbeperkende toxiciteiten (DLT's)

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van de farmacokinetiek van AMG 330.

Bepalen of er anti-AMG 330 antilichamen gevormd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het onderzoeksgeneesmiddel AMG 330 onderzocht. Er wordt gekeken hoe veilig en verdraagbaar AMG 330 is bij volwassen patienten met recidiverende/refractaire (R/R) AML, MRD+ AML en MDS. Daarnaast wordt de farmacokinetiek en farmakodynamiek van AMG 330 bij deze patienten geevalueerd. Tijdens de studie wordt de MTD en/of biologisch actieve dosering bepaald. AMG 330 is niet goedgekeurd door enige regulerende instantie om welke soort kanker dan ook te behandelen.

Er zullen ongeveer 256 patiënten in Nederland, Duitsland, Japan en de Verenigde Staten deelnemen aan deze studie.

Amgen Inc. sponsort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

Primair doel;

- evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 330 bij volwassen proefpersonen met (R/R AML), MRD + AML en MDS

- de maximaal getolereerde dosis (MTD) en/of een biologisch actieve dosis (bijv.

- Aanbevolen fase 2-dosis [RP2D]) beoordelen van AMG 330 bij volwassen proefpersonen met R / R AML, MRD + AML en MDS

Onderzoeksopzet

Dit is "first in human", open-label, fase 1 sequentiële dosisescalatie studie.

AMG 330 zal worden geëvalueerd als een clV-infusie bij volwassen proefpersonen met recidiverende / refractaire AML (groep 1), MRD + AML (groep 2) en MDS (groep 3). Het onderzoek zal worden uitgevoerd op ongeveer 17 locaties in Duitsland, Nederland, Japan, Canada en de Verenigde Staten (VS). Voor de groepen 1-3 zal de inschrijving parallel plaatsvinden en elke groep zal onafhankelijk van de dosisescalatiefase naar de dosisexpansiefase gaan.

Zie protocol sectie 3.1 voor meer informatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen per cohort verschillende doseringen AMG 330 tijdens de escalatie fase. De dosering AMG 330 voor de expansiefase is afhankelijk van de MTD die is bepaald tijdens de escalatie fase.

Inschatting van belasting en risico

Risico:

Bijwerkingen van AMG 330. Tijdens de bezoeken aan het ziekenhuis zal de patient onderzocht worden op bijwerkingen.

Belasting:

Behandelingsperiode is ca. 6 maanden. Duur van elke visite zal ongeveer 5 uur bedragen. Daarnaast zal de patient op bepaalde momenten in de studie opgenomen worden in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817 ZK
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)

Patienten ≥ 18 jaar, AML zoals gedefinieerd door de WHO classificatie, aanhoudend of terugkerend na een of meer kuren, gerecidiveerde/refractair AML: blasten in het beenmerg $>5\%$, ECOG status van ≤ 2 .

Zie protocol sectie 4.1 voor de volledige lijst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende overgevoeligheid voor immunoglobulinen of een ander onderdeel van de studiemedicatie (bijvoorbeeld sucrose, polysorbaat 80, citraat en lysine), Eerdere maligniteit (anders dan in situ), tenzij behandeld in curatieve opzet en zonder bewijs van ziekte gedurende >1 jaar voor screening, Geschiedenis of het bewijs van cardiovasculair risico, Geschiedenis van arteriële trombose in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
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
Ander register	20120252
EudraCT	EUCTR2014-004462-20-NL
CCMO	NL52258.029.15

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely