

Z0021001/KAN-101

Projet de recherche de phase 2a à double insu et contrôlée par placebo visant à évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérabilité du kan-101 chez des participants vivant avec la maladie cœliaque

Promoteur(s) : **Pfizer Inc.**

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants



4



19

Dernière modification : 2024-06-21

DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

Résumé de l'étude

L'objectif de l'étude est d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance de KAN-101 chez les participants atteints de la maladie cœliaque (CeD)

Source : Traduit par une intelligence artificielle
voir le texte original

The study goal is to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of KAN-101 in participants with Celiac Disease (CeD)

RECRUTEMENT

Profil des participants

Sexe(s) des participants

Hommes

Femmes

Aptitude des participants

Majeurs aptes

Condition médicale (spécialité visée)

Domaine de recherche

Recherche avec prédominance d'une aire thérapeutique :

Gastroentérologie

Critères de sélection

Critères d'inclusion

1. Participants âgés de 18 à 70 ans inclus (ou âge minimum de consentement conformément à la réglementation locale) au moment de la sélection.
 2. Diagnostic antérieur de maladie cœliaque (CeD), sur la base de la documentation figurant dans les données de base :
 - Sérologie cœliaque positive (par exemple, anticorps IgA contre la transglutaminase tissulaire et/ou IgG contre le DGP désamidé)
- ET
- Histologie intestinale compatible avec \geq Marsh Type II ou avec des signes d'atrophie villositaire.
 3. Avoir le génotype HLA-DQ2.5 (HLA-DQA1*05 et HLA-DQB1*02) (homozygotes ou hétérozygotes).
 4. Résultat négatif ou faiblement positif pour les IgA transglutaminase ET résultat négatif ou faiblement positif pour les DGP-IgA/IgG lors du dépistage.
 - Pour la tTG, un résultat $<2x$ ULN sera considéré comme négatif ou faiblement positif.
 - Pour la DGP, un résultat <30 U/mL sera considéré comme négatif ou faiblement positif.
 5. Biopsie intestinale de dépistage démontrant un rapport Vh:Cd de 2,3 ou plus.
 6. Avoir suivi un régime sans gluten pendant ≥ 12 mois immédiatement avant le début de l'étude (auto-déclaré).
 7. Être capable de comprendre le formulaire d'information et de consentement (FIC), de se conformer aux exigences du protocole et avoir signé le FIC.

Critères d'exclusion

1. Maladie coeliaque (CeD) réfractaire, définie comme des signes ou symptômes malabsorptifs sévères, persistants ou récurrents, avec une atrophie villositaire substantielle (par exemple, score Marsh 3c documenté dans les données sources) malgré une adhésion stricte à un régime alimentaire général pendant au moins 12 mois, en l'absence d'autres troubles.
2. Déficit sélectif en IgA.
3. Positif pour le génotype HLA-DQ8 (DQA1*03, DQB1*0302) même si DQ2.5 est également présent.
4. Allergie connue au blé.
5. Diagnostic de diabète de type I.
6. Antécédents de dermatite herpétiforme.
7. Grossesse ou allaitement.
8. Antécédents connus de réactions d'hypersensibilité graves ou d'anaphylaxie au gluten.
9. Maladie gastro-intestinale active autre que la maladie cœliaque (par exemple, maladie inflammatoire de l'intestin, toute forme de colite à l'exception de la colite microscopique bien contrôlée, syndrome de l'intestin irritable non contrôlé, ulcère gastroduodénal, oesophagite à éosinophiles et infections gastro-intestinales actives).
10. Signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19 ou infection confirmée par un test de laboratoire approprié dans les 2 semaines précédant la sélection ou le dosage.
 - Remarque : les participants qui ont présenté des symptômes compatibles avec COVID-19 ou une infection confirmée au cours de la période de sélection peuvent faire l'objet d'une nouvelle sélection après 4 semaines.
11. Traitement antérieur sévère du COVID-19 nécessitant une oxygénation par membrane extracorporelle ou une ventilation mécanique au cours des 12 derniers mois.
12. Toute affection médicale ou psychiatrique, y compris des idées/comportements suicidaires récents (au cours de l'année écoulée) ou actifs, ou toute anomalie de laboratoire susceptible d'augmenter le risque de participation à l'étude ou, selon le jugement de l'investigateur, de rendre le participant inapte à participer à l'étude.
13. Traitement antérieur par des thérapies induisant une tolérance pour la maladie d'Alzheimer.
14. Utilisation actuelle ou élimination incomplète de tout médicament concomitant interdit ou participants ne voulant pas/ne pouvant pas utiliser un ou des médicaments concomitants autorisés.
15. Administration antérieure d'un produit expérimental (médicament ou vaccin) dans les 30 jours (ou selon les exigences locales) ou dans les 5 demi-vies précédant la première dose de l'intervention utilisée dans le cadre de cette étude (la durée la plus longue étant retenue).
16. Insuffisance rénale définie par un DFGe < 60 ml/min/1,73 m² chez l'adulte.
17. Dysfonctionnement hépatique défini comme suit :
 - bilirubine totale $\geq 1,5 \times$ ULN (sauf en cas de syndrome de Gilbert)
 - AST $\geq 1,5 \times$ ULN
 - ALT $\geq 1,5 \times$ ULN
 - Phosphatase alcaline $> 1,5 \times$ LSN
18. Anomalies hématologiques définies comme suit :
 - NAN ≤ 1000 mm³
 - Plaquettes $\leq 100 \times 10^9/L$
 - Hémoglobine ≤ 10 g/dL
 - GB en dehors de la plage normale et évaluée comme cliniquement significative par l'investigateur.
19. Positif pour le VIH, l'hépatite B et/ou l'hépatite C.
 - Pour l'hépatite B, tous les participants seront soumis à un test de dépistage de l'HBsAg et de l'HBcAb au cours de la sélection. Les participants positifs à l'HBsAg ne sont pas éligibles à l'étude. Les participants négatifs pour l'HBsAg et positifs pour l'HBcAb seront soumis à un test réflexe pour l'HBsAg et l'ADN du VHB. Si l'HBsAb est positif et l'ADN du VHB négatif, ils peuvent participer à l'étude ; si l'HBsAb est négatif et/ou l'ADN du VHB positif, le participant n'est pas éligible pour l'étude.
 - Pour l'hépatite C, tous les participants seront soumis à un test HCVAb lors du dépistage. Les participants dont le test HCVAb est positif seront soumis à un test réflexe de détection de l'ARN du VHC. Seuls les participants dont le test HCVAb ou l'ARN du VHC est négatif seront autorisés à participer à l'étude.

- Pour le VIH, antécédents connus de VIH sur la base d'antécédents documentés et d'un test sérologique positif, ou test sérologique VIH positif lors du dépistage, testé au laboratoire central.
- 20. ECG standard de base à 12 dérivations présentant des anomalies cliniquement pertinentes susceptibles d'affecter la sécurité des participants ou l'interprétation des résultats de l'étude (p. ex. QTcF > 450 ms, BBG complet, signes d'infarctus du myocarde aigu ou d'âge indéterminé, modifications de l'intervalle ST-T évoquant une ischémie myocardique, bloc AV du deuxième ou du troisième degré ou bradyarythmies ou tachyarythmies sérieuses).
 - Si l'intervalle QT de base non corrigé est > 450 ms, cet intervalle doit être corrigé en utilisant uniquement la méthode de Fridericia et le QTcF résultant doit être utilisé pour la prise de décision et le rapport.
 - Si le QTcF dépasse 450 ms ou si le QRS dépasse 120 ms, l'ECG doit être répété deux fois et la moyenne des trois valeurs de QTcF ou de QRS doit être utilisée pour déterminer l'éligibilité du participant.
 - Les ECG interprétés par ordinateur doivent être relus par un médecin expérimenté dans la lecture des ECG avant d'exclure un participant.
- 21. Le personnel du site de l'investigateur directement impliqué dans la conduite de l'étude et les membres de leur famille, le personnel du site supervisé par l'investigateur, et les employés du promoteur et de ses délégués directement impliqués dans la conduite de l'étude, ainsi que les membres de leur famille.

Intervention

KAN-101

Cohortes

Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches

Donnée non disponible

Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Nord-de-l'Île-de-Montréal

Donnée non disponible

autres centres

Nom	Condition médicale	Traitement	État du recrutement
Groupe 1	Tous les participants éligibles recevront 3 perfusions intraveineuses (IV) de KAN-101	Donnée non disponible	• Inconnu
Groupe 2	Tous les participants éligibles recevront 3 perfusions intraveineuses (IV) de placebo	Donnée non disponible	• Inconnu

LOCALISATION ET CONTACTS

Centre principal

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE CHAUDIÈRE-APPALACHES

📍 LÉVIS, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

J. Samson ✉ jean-michel.samson.med@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

F. Trottier-Tellier ✉ felixtt.md@gmail.com

Centres au Québec

CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU NORD-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

Donnée non disponible

Chercheurs

J. Leblanc ✉ jean-frederic.leblanc.cnmtl@ssss.gouv.qc.ca

Co-chercheurs

S. Pollifrone ✉ silvia.pollifrone.med@ssss.gouv.qc.ca

CIUSS DU NORD DE L'ILE DE MONTREAL - HOPITAL DU SACRE-COEUR DE MONTREAL

📍 MONTRÉAL, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials@anokion.com +1 857-320-6607

Chercheurs

Donnée non disponible

CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX-CHAUDIÈRE APPALACHES - HÔTEL-DIEU DE LÉVIS

📍 LÉVIS, QUEBEC

Recrutement local: OUVERT

Coordonnées pour le recrutement

✉ clinicaltrials@anokion.com +1 857-320-6607

Chercheurs

Donnée non disponible

Aussi disponible à: JERUSALEM, (YERUSHALAYIM), PETAH TIQVA, (OTHER), WARSAW, (MAZOWIECKIE), TORUŃ, (KUJAWSKO-POMORSKIE), WROCLAW, (DOLNOLSKIE), DORDRECHT, (ZUID-HOLLAND), RAMAT GAN, (IA), TURKU, (VARSINAIS-SUOMI), HELSINKI, (UUSIMAA), TAMPERE, (PIRKANMAA), LONDON, (ONTARIO), ...

et 11 autres villes.

Date: 08/09/2024 12:41:43