Ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de TAK-360 en participantes con narcolepsia sin cataplejía (NT2)

Estado	Tipo de Participantes	Rangos de Edad
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase II	104
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	Si
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad, eficacia, farmacocinética, farmacodinamica, dosis	NO

Información

Identificador
2024-517711-70-01 (CTIS)

Cod. Protocolo
TAK-360-2001

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Sistema Nervioso [C10]|

Enfermedad investigada
Narcolepsia sin cataplejía (NT2)

Título Científico
Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño adaptativo y búsqueda de la dosis para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de TAK-360 en participantes con narcolepsia sin cataplejía (NT2)

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la seguridad y la tolerabilidad de TAK-360

Variables de Evaluación Primaria

El participante presenta al menos un (AAST) durante el ensayo

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar el efecto de TAK-360 en la(SDE) según la puntuación total en la ESS (por su sigla en inglés) después de 4 semanas de tratamiento.
2.Evaluar el efecto de TAK-360 en la SDE según la latencia del sueño medida en la prueba de mantenimiento de la vigilia (MWT, por su sigla en inglés) después de 4 semanas de tratamiento

Variables de Evaluación Secundaria

1. Change from baseline at Week4 in ESS total score, as compared with placebo.
2. Change from baseline at Week 4 in mean sleep latency on the MWT, as compared with placebo.

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

El participante es un adulto que tiene entre 18 y 70 años (ambos inclusive) en el momento de firmar el documento de consentimiento informado (DCI).
El participante pesa ¿40 kg y tiene un IMC entre 16 y 38 kg/m² (ambos inclusive).
El participante tiene un diagnóstico actual y confirmado de narcolepsia tipo 2 (NT2)

Criterios de Exclusión

El participante no está dispuesto ni es capaz de entender y cumplir plenamente los procedimientos y requisitos del ensayo (incluyendo las herramientas digitales y las aplicaciones), según el criterio del investigador. El participante tiene antecedentes actuales de alergias múltiples y/o graves (por ejemplo, alergias a alimentos, medicamentos o látex), o ha tenido una reacción anafiláctica o intolerancia significativa a medicamentos de venta con o sin receta o alimentos, que, según el criterio del investigador principal, representa un riesgo significativo para participar en el ensayo. El participante tiene antecedentes clínicamente significativos de lesión o trauma en la cabeza. El participante tiene antecedentes de epilepsia, convulsiones o crisis epilépticas (excepto por un único episodio de convulsión febril en la infancia). El participante tiene antecedentes de isquemia cerebral, ataque isquémico transitorio (menos de 5 años desde la selección), aneurisma intracraneal o malformación arteriovenosa. Según el criterio del investigador, el participante se considera en riesgo inminente de suicidio o lesiones a sí mismo, a otros o a bienes materiales, basado en: a) un intento de suicidio en el último año antes de la selección, o b) una respuesta afirmativa a los elementos 4 o 5 de la escala C-SSRS, en cualquier momento del último año, antes de la aleatorización. El participante no dispone de acceso venoso adecuado para realizar las extracciones de sangre necesarias para el ensayo. El participante tiene una enfermedad gastrointestinal actual o reciente (en los últimos 6 meses) que podría influir en la absorción de fármacos (como antecedentes de malabsorción, úlcera péptica, esofagitis erosiva, acidez frecuente [más de una vez a la semana] o cualquier intervención quirúrgica). El participante se sometió a una cirugía mayor o donó/perdió 1 unidad de sangre (aproximadamente 500 ml) en las 4 semanas previas a la visita de selección. El participante no está dispuesto o no es capaz de abstenerse de usar los medicamentos excluidos especificados en el protocolo, incluidos aquellos que podrían interferir con las evaluaciones clínicas o analíticas. El participante consume cantidades excesivas de cafeína. El participante no ha proporcionado el consentimiento informado (es decir, por escrito, documentado mediante un DCI firmado y fechado) ni la autorización de privacidad requerida antes de iniciar cualquier procedimiento del ensayo. El participante no puede abstenerse o anticipa consumir productos alimenticios excluidos o medicamentos prohibidos Si la participante es una mujer con capacidad reproductiva: la participante tiene un resultado positivo en la prueba de embarazo realizada durante la selección o el día ¿2, o está en período de lactancia. Si el participante es un hombre fértil, este no acepta usar preservativos, preferiblemente combinado con al menos un método anticonceptivo aceptable para parejas femeninas con capacidad reproductiva. El participante ha participado en otro ensayo de fármacos en investigación en el que recibió el fármaco en investigación. El intervalo de tiempo se calculará desde la fecha de la última dosis del fármaco en investigación en el ensayo anterior hasta la visita de selección en el ensayo actual. Se podrán hacer excepciones para estudios observacionales, de historia natural o no intervencionistas con la aprobación del promotor o la persona a quien este designe. Nota: Esto no aplica a la participación previa en ensayos de fármacos autorizados, para los cuales se especifican las normas en el protocolo. El participante tiene pensado participar en cualquier otro ensayo de intervención mientras participa en el estudio TAK-360-2001. El participante ha tenido exposición previa a un agonista oral de OX2R de Takeda en los últimos 3 meses. El participante es empleado del centro del ensayo, familiar directo de u empleado del centro (por ejemplo, cónyuge, padre/madre, hijo, hermano) o tiene una relación de dependencia con un empleado del centro que esté involucrado en la realización de este ensayo o pueda dar su consentimiento bajo presión. El participante es considerado una persona vulnerable, según lo definido por las normativas locales y si estas requieren su exclusión. Los ejemplos incluyen: personas bajo la tutela de la justicia, personas privadas de su libertad por decisión judicial o administrativa, personas que realizan servicio militar obligatorio, personas que reciben atención psiquiátrica sin su consentimiento, personas ingresadas en un establecimiento sanitario o social con fines distintos a la investigación, personas mayores de edad sujetas a una medida de protección legal (como tutela o curatela) y personas incapaces de expresar su consentimiento. El participante, según el criterio del investigador o subinvestigador, tiene pocas probabilidades de cumplir con el protocolo, presenta una afección médica que impidiría su inclusión o no es adecuado para el ensayo por cualquier otra razón. El participante tiene un trastorno médico actual asociado a la SDE. El participante tiene una hora habitual para acostarse después de las 1:00 a.m., un empleo que requiere turnos nocturnos o turnos variables en los últimos 6 meses, ha viajado con un desfase horario significativo en los 14 días previos al día ¿2, o tiene previsto viajar con un desfase horario significativo durante el ensayo. El participante presenta alguna de las siguientes afecciones cardíacas: intervalo QT corregido por el método de Fridericia (QTcF) >450 ms (hombres) o >470 ms (mujeres) en el ECG de la selección; antecedentes, diagnóstico o sospecha de una enfermedad coronaria clínicamente significativa; antecedentes de insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio o angina clínicamente significativa; antecedentes de una anomalía del ritmo cardíaco clínicamente significativa, según el juicio del investigador. El participante presenta una enfermedad tiroidea médicamente significativa. El participante

tiene antecedentes de cáncer en los últimos 5 años. (Esta exclusión no se aplica a los participantes con carcinoma localizado [como carcinoma basocelular] que haya sido tratado y esté estable, o que hayan estado estables sin necesidad de tratamiento adicional. Estos participantes podrán ser incluidos después de la aprobación por parte del monitor médico). El participante presenta cualquiera de las siguientes infecciones víricas, confirmadas mediante un resultado positivo en las pruebas realizadas: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (en la selección), anticuerpos contra el virus de la hepatitis (en la selección) o anticuerpo/antígeno del VIH (en la selección). Sospecha de intolerancia o hipersensibilidad conocida del participante a TAK-360, a compuestos estrechamente relacionados o a cualquier componente de la formulación de TAK-360

Calendario

(Última actualización: 02/09/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
17/11/2025	04/12/2025	10/12/2025	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

Takeda Development Center Americas Inc. United States

500 Kendall Street

Contact Person

Takeda

00443333000181

medinfoEMEA@takeda.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Centros

Activo (05/12/2025)

Hospital Nuestra Senora De America

Madrid

MADRID

Neurophysiology and Sleep Disorders Unit

Medicamentos

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of TAK-360 in Participants with Narcolepsy without Cataplexy (NT2)

State	Type of participants	Age Ranges
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase II	104
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	Yes
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics, dose	NO

Information

Identifier
2024-517711-70-01 (CTIS)

Protocol Code
TAK-360-2001

Therapeutic area
Diseases [C] - Nervous System Diseases [C10]|

Investigated Disease
Narcolepsy without Cataplexy (NT2)

Scientific Title
A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled, Dose-Finding, Adaptive Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, and Efficacy of TAK-360 in Participants with Narcolepsy without Cataplexy (NT2)

Rationale

Not provided

Main Objective

To evaluate the safety and tolerability of TAK-360

Primary Endpoints

Occurrence of at least 1 (TEAE) during the trial.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To assess the effect of TAK-360 on (EDS) as measured by the total score after 4 weeks of treatment.
To assess the effect of TAK-360 on EDS as measured by sleep latency in the MWT after 4 weeks of treatment.

Secondary Endpoints

1. Change from baseline at Week4 in ESS total score, as compared with placebo.
2. Change from baseline at Week 4 in mean sleep latency on the MWT, as compared with placebo.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

1.The participant is an adult participant aged 18 to 70 years (inclusive) at the time of signing the ICF.
2.The participant weighs 40 kg and has a BMI between 16 and 38 kg/m2 (inclusive).
3.The participant has a documented, current diagnosis of NT2

Exclusion criteria

1. The participant is not willing and able to understand and fully comply with trial procedures and requirements (including digital tools and applications), in the opinion of the investigator. 10. The participant has a current history of significant multiple and/or severe allergies (for example, food, drug, or latex allergy) or has had an anaphylactic reaction or significant intolerance to prescription or nonprescription drugs or food which in the PI's opinion poses a significant risk to the participant to participate in trial 11. The participant has a clinically significant history of head injury or head trauma. 12. The participant has a history of epilepsy, seizure, or convulsion (exception for a single febrile seizure in childhood). 13. The participant has a history of cerebral ischemia, transient ischemic attack (<5 years from screening), intracranial aneurysm, or arteriovenous malformation. 14. The participant is considered by the investigator to be at imminent risk of suicide or injury to self, others, or property, based on any of the following: a. The participant has attempted suicide within the past year before screening. b. The participant answers yes to items 4 or 5 on the C-SSRS (at any time in the past year) before randomization. 15. The participant lacks suitable venous access for the trial-required blood sampling 16. The participant has current or recent (within 6 months) gastrointestinal disease that is expected to influence the absorption of drugs (that is, a history of malabsorption, peptic ulcer disease, erosive esophagitis, frequent [more than once per week] occurrence of heartburn, or any surgical intervention). 17. The participant had major surgery or donated or lost 1 unit of blood (approximately 500 mL) within 4 weeks before the screening visit. 18. Unwilling or unable to refrain from using any of the excluded medications listed in the protocol, including: Medications that could interfere with clinical or laboratory assessments. 19. The participant consumes excessive amounts of caffeine 2. The participant has not provided informed consent (that is, in writing, documented via a signed and dated ICF) and any required privacy authorization before the initiation of any trial procedures. 20. The participant is unable to refrain from or anticipates using excluded food products or prohibited medication 21. If the participant is a WOCBP: The participant has a positive pregnancy test at screening or on Day -2 or is lactating/breastfeeding. 22. If the participant is a fertile male: The participant does not agree to use a condom, preferably combined with at least 1 form of acceptable contraception for any WOCBP partner(s) 23. The participant has participated in another investigational drug trial, in which they received the investigational drug. The interval window from the previous trial will be derived from the date of the last dose of investigational drug in the previous trial to the screening visit of the current trial. Exceptions may be made for observational, natural history and nonintervention type studies with sponsor or designee approval. Note: This does not apply to past participation in trials of approved drugs, for which rules are specified in the protocol. 24. The participant plans to participate in any other interventional trial while participating in TAK-360-2001. 25. The participant has any prior exposure to an oral Takeda OX2R agonist within the past 3 months. 26. The participant is a trial site employee, a site employees immediate family member (for example, spouse, parent, child, sibling), or is in a dependent relationship with a site employee who is involved in conduct of this trial or may consent under duress. 27. The participant is considered to be vulnerable, as defined per local regulations and if exclusion is required by local regulations. Examples are persons under safeguard of justice, persons deprived of liberty by judicial or administrative decision, persons performing mandatory military service, persons receiving psychiatric care without their consent, persons admitted to a health or social establishment for purposes other than research, persons of full age who are subject to a legal protection measure (guardianship or curatorship), and persons unable to express their consent. 28. The participant, in the opinion of the investigator or sub-investigator, is unlikely to comply with the protocol, has a medical condition that would preclude enrollment, or is unsuitable for any other reason 3. The participant has a current medical disorder associated with EDS 4. The participant has a usual bedtime later than 1:00 AM, an occupation requiring nighttime shift work or variable shift work within the past 6 months, has travelled with significant jet lag within 14 days before Day -2, or plans for travel with significant jet lag during the trial. 5. The participant has any of the following cardiac conditions: QT interval with Fridericia correction method (QTcF) >450 ms (males) or >470 ms (females) on the screening ECG; a history, diagnosis, or suspicion of clinically significant coronary artery disease; a history of heart failure, myocardial infarction or clinically significant angina; a history of clinically significant cardiac rhythm abnormality in the judgement of the investigator. 6. The participant has medically significant thyroid disease 7. The participant has a history of cancer in the past 5 years. (This exclusion does not apply to participants with carcinoma in situ [such as basal cell carcinoma] that has been treated and is stable, or who have been stable without further treatment. These participants may be included after approval by the medical monitor). 8. The participant has any of the following viral infections based on a positive test result: Hepatitis B surface antigen (at screening), Hepatitis virus antibody (at screening), HIV antibody/antigen (at screening) 9. The participant has a suspected intolerance or known hypersensitivity to TAK-360, closely related compounds, or any component of the formulation of TAK-360.

Calendar

(Last Update: 02/09/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
17/11/2025	04/12/2025	10/12/2025	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

Takeda Development Center Americas Inc. United States

500 Kendall Street

Contact Person

Takeda

00443333000181

medinfoEMEA@takeda.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Provincial de Sevilla

Avenida Doctor Fedriani 3 41009 Sevilla

administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es

955043127

Sites

Active (05/12/2025)

Hospital Nuestra Senora De America

Madrid

MADRID

Neurophysiology and Sleep Disorders Unit

Medication

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

TAK-360
FILM-COATED TABLET
ORAL

-

Active Principles: N/A

Experimental

No results