

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek bij gezonde mannelijke vrijwilligers naar de veiligheid, verdraagzaamheid en farmacokinetiek van een enkelvoudige oplopende orale toediening van JNJ-26070109

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van het onderzoek is drieledig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagzaamheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een éénmalige opklimmende dosering. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N.V.T.

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Buikpijnklachten en zuurbranden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag
Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doserings-oplopende, farmacokinetisch, veiligheid, verdraagzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagzaamheid, farmacokinetisch en farmacodynamisch bloed-en urine onderzoek, bijwerkingen (adverse events), laboratoriumuitslagen, bloeddruk, polsslag, ECG, alcoholademtest en continue registratie van de hartslagen. Daarbij wordt voor groep 8 gedurende 48 uur maagzuur gemeten, startend op dag -1 en eindigend 24 uur na de dosering.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksmiddel JNJ-26070109 is in ontwikkeling om de klachten van buikpijn en zuurbranden bij gastro-oesophagale reflux ziekte (GERD) te verminderen. Bij deze ziekte kan er zuur vanuit de maag makkelijk de slokdarm instromen. JNJ-26070109 remt de gastrine receptoren in de maag. De gastrine receptoren zijn kleine deeltjes in de maag. Als de gastrine receptor geactiveerd wordt, dan gaat de maag zuur produceren. In mensen met GERD is het zuur in de maag de oorzaak van de buikpijn en zuurbranden. Door het remmen van de gastrine receptoren zal de productie van maagzuur afnemen en de klachten van pijn en zuurbranden verdwijnen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is driedig. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagzaamheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een éénmalige opklimmende dosering. Op de tweede plaats wordt de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam onderzocht, evenals de effecten van het onderzoeksmiddel en de mate waarop het gemetaboliseerd wordt. Op de derde plaats wordt de maximaal verdraagzame concentratie in het menselijk lichaam bepaald.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een onderzoek dat uitgevoerd wordt in gezonde mannen die een enkelvoudige, dosisopklimmende dosering van JNJ-26070109 zullen krijgen. Het onderzoek bestaat uit twee delen.

Eerste gedeelte is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek.

In totaal zullen 7 groepen van 10 gezonde mannen JNJ 26070109 orale suspensie (n=7) of placebo (N=3) toegediend krijgen op nuchtere maag.

Opklimmende dosering zal doorgaan totdat de maximale toelaatbare dosering (MTD) is bereikt zoals beschreven is in de dosering limiterende restricties (zie paragraaf 4.7.6 in het protocol). Ophoging van JNJ-26070109 zal stapsgewijs plaatsvinden op basis van acceptabele resultaten van veiligheid, verdraagzaamheid en het farmacokinetisch profiel van de eerste 24 uur na de dosering van de eerdere dosering. Iedere opklimmende stap zal niet hoger zijn als 4 x de dosering die is gebruikt in de voorgaande dosering en zal niet hoger zijn als 1000 mg.

Het tweede gedeelte van de studie is een éénmalige dosering om het effect van JNJ-26070109 op de zuurgraad van de maag te evalueren. Vrijwilligers die aan het eerste gedeelte hebben deelgenomen, mogen niet aan het tweede gedeelte deelnemen. In totaal zullen 12 gezonde mannen deelnemen. Bij deze vrijwilligers zullen gedurende 24 uur zuurgraad metingen gedaan worden op twee opeenvolgende dagen. De eerste 24 uren meting is voorafgaande aan de dosering (Dag-1, als basislijn), gevolgd met een 24 uren meting na de dosering met JNJ 26070109 orale suspensie (Dag 1). De dosering die gegeven wordt in het tweede gedeelte zal of de MTD-dosering zijn of de hoogste dosering die gegeven is in het eerste gedeelte indien de MTD niet is bereikt. Op basis van de resultaten uit het eerste gedeelte, kan de dosering hetzij 1 x daags gegeven worden of meerdere malen die dag.

De totale duur per persoon is maximal 38 dagen. Het onderzoek omvat een medische keuring, een opnameperiode van 5 dagen, een kort bezoek en tenslotte een nacontrole. Voor de laatste groep van 12 gezonde mannelijke vrijwilligers omvat het onderzoek een medische keuring, een opnameperiode van 6 dagen, een kort bezoek en tenslotte een nacontrole.

De volgende verschillende handelingen worden verricht; lichamelijk onderzoek, het afnemen van bloed en urine, een alcohol ademtest, bloed afname voor een

beperkte genetische test, bloeddruk- en hartslagmetingen, ECG's en aansluiten aan een hartbewakings apparaatje (telemetrie) voor continue registratie van de hartslagen. Daarbij wordt er voor groep 8, gestart op dag -1, gedurende 48 uur een maagsonde via de neus ingebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere vrijwilliger mag na randomisatie maar aan 1 doseringsgroep deelnemen groep 1: éénmalige orale dosering van 5 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 2: éénmalige orale dosering van 15 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 3: éénmalige orale dosering van 50 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 4: éénmalige orale dosering van 150 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 5: éénmalige orale dosering van 400 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 6: éénmalige orale dosering van 700 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 7: éénmalige orale dosering van 1000 mg JNJ-26070109 suspensie of placebo. groep 8: dosering die hetzij 1 x daags of meerdere malen op één dag wordt gegeven. De dosering is afhankelijk van of de maximale toelaatbare dosering (MTD) in de voorgaande groepen is bereikt of de maximale dosering uit de voorgaande groepen indien de MTD niet is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van JNJ-26070109. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode, venapuncties en het inbrengen van de canule, aansluiting aan het telemetrie-kastje. Daarbij voor groep 8 het plaatsen van het maagslangetje via de neus. Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig opgevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150

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)

Gezonde mannen zonder gastro-intestinale klachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers met duidelijke significante reproductieve, gastro-intestinale, nier, hematologische, long, neurologische, ademhalings, endocriene/metabolische, cardiovasculaire systeem afwijkingen, psychiatrische stoornis, oncologische condities of acute of chronische infecties.

Vrijwilligers met een voorgeschiedenis van enige lever stoornis of leverontsteking Vrijwilligers die bekend zijn met verhoogde leverfuncties, alkalische fosfatase, gamma-GT of bilirubine in het verleden.

Negatief Helicobacter Pylori-bacterie serumtest.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2006
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2006-001738-42-NL
CCMO	NL12645.040.06