

Een onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van een eenmalige oplopende orale toediening van JNJ-28431754, voor het eerst toegediend aan gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 06-11-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deel 1 van het onderzoek heeft twee doelen. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige oplopende toediening van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt de farmacokinetiek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIH-studie.

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte type II

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oplopende dosering, farmacokinetisch, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetisch en farmacodynamisch bloed- en urine onderzoek, bijwerkingen (adverse events), laboratoriumuitslagen, bloeddruk, polsslag, ECG, alcoholademtest en continue registratie van de hartslagen, aanwezigheid van bloed in de ontlasting.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoekingsmiddel JNJ-28431754 is in ontwikkeling voor de behandeling van type 2 diabetes mellitus (suikerziekte).

Doel van het onderzoek

Deel 1 van het onderzoek heeft twee doelen. Op de eerste plaats wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel onderzocht na een eenmalige oplopende toediening van het onderzoeksmiddel. Op de tweede plaats wordt de farmacokinetiek en farmacodynamiek onderzocht. Dit wil zeggen dat de snelheid waarmee het onderzoeksmiddel wordt opgenomen in het lichaam wordt onderzocht, evenals de mate van afbraak en uitscheiding van het onderzoeksmiddel.

In deel 2 van het onderzoek wordt onderzocht of voedsel naast de toediening van JNJ-28431754 een effect heeft op de veiligheid, verdraagbaarheid,

pharmacokinetiek en pharmacodynamiek.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een onderzoek dat uitgevoerd wordt in gezonde mannen die een enkelvoudige, dosisopklimmende dosering van JNJ-28431754 of placebo zullen krijgen. Het onderzoek bestaat uit Deel 1 en deel 2.

Deel 1:

Zes of meer groepen van ieder acht gezonde mannelijke vrijwilligers zullen deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, een opnameperiode van 7 dagen en tenslotte een nacontrole 10 tot 14 dagen na dosering. Het huidige Amendement wil tevens onderzoeken wat het effect is van een twee x daagse dosering. vandaar dat er een extra groep vrijwilligers wordt ingesloten.

De proefpersoon wordt op dag -2 op de unit opgenomen.

Op dag -1 worden "baseline" bepalingen gedaan.

Dag 1 krijgen de proefpersonen een enkelvoudige, orale dosering van JNJ-28431754 of placebo op nuchtere maag.

Ophoging van JNJ-28431754 zal stapsgewijs plaatsvinden op basis van acceptabele resultaten van veiligheid, verdraagbaarheid en het farmacokinetisch profiel van de eerste 48 uur na de dosering van de eerdere dosering.

Deel 2:

Een groep van acht gezonde mannelijke vrijwilligers zal deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, twee opnameperiodes van 6 dagen en tenslotte een nacontrole 10 tot 14 dagen na de laatste dosering.

De proefpersoon wordt op dag -1 opgenomen van iedere periode.

Op dag 1 van iedere periode wordt er een éénmalige toediening van JNJ-28431754, met of zonder een gestandaardiseerde calorierijke maaltijd, gegeven. Dit wordt door loting bepaald. Tussen de 2 perioden zit een "washout" periode van 14 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere vrijwilliger mag na randomisatie maar aan 1 doseringsgroep deelnemen. In deel 1 krijgt de proefpersoon een éénmalige dosering van JNJ-28431754 of placebo toegediend. De extra groep krijgt de dosering 2 x daags. Deel 2 bestaat uit 2 perioden, waar een periode van 14 dagen tussen zit. Op dag 1 van iedere periode krijgt de proefpersoon een éénmalige dosering van JNJ-28431754 of placebo met of zonder een gestandaardiseerde calorierijke maaltijd toegediend.

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-28431754. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de opname periode, venapuncties en het inbrengen van de canule, aansluiting aan het

telemmetrie-kastje. 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
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
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)

Gezonde niet-rokende mannen, leeftijd 18-55 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Positieve test voor bloed in de ontlasting bij de screening of bij binnenkomst (Dag -1)

Positieve H. pylori uitslag bij de Chemiluminescence Immunoassay test of ureum ademtest, bij screening.

Voorgeschiedenis van ziekten die mogelijk bloed in de ontlasting kunnen veroorzaken.

Vrijwilligers met een voorgeschiedenis of leidend aan duidelijke significante ziekten of stoornissen

Mannelijk vrijwilligers die niet gesteriliseerd zijn en die ook geen condooms willen gebruiken gedurende de studie tot 90 dagen na de dosering van de studiemedicatie.

Positieve bloedtest voor serologie: Hepatitis B, surface antigeen (HBsAG0, hepatitis C, antilichamen (anti-HCV) of HIV-antilichamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2006
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2006

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2007
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	EUCTR2006-005516-27-NL
Ander register	N/A
CCMO	NL15048.040.06