

Een geblindeerd, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van een eenmalige oplopende dosering van JNJ-37822681 bij gezonde mannen

Gepubliceerd: 27-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is:- het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-37822681 na een eenmalige oplopende dosering bij gezonde mannelijke vrijwilligers.- onderzoeken hoe het farmacokinetiek profiel van JNJ-37822681 en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N/A

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson Pharmaceutical

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, farmacokinetiek, oplopende dosering, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veiligheid en verdraagbaarheid, bijwerkingen, veranderingen in bloeddruk,

hartslag, bloedwaarden, 12-lead ECG en lichamelijk onderzoek.

Farmacokinetiek in bloed en urine

Farmacokinetische bepalingen: prolactine concentratie, adaptive tracking,

Saccadic eye movements, smooth pursuit eye movement test, Bond and Lader VAS,

Bowden VAS, body sway, tapping, en pEEG.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-37822681 is een selectieve, dopamine D2 antagonist met een snelle dissociatie die wordt ontwikkeld voor de behandeling van psychose. Door de eigenschappen van de stof wordt verwacht dat JNJ-37822681 minder bijwerkingen zal hebben dan de huidige therapieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is:

- het onderzoeken van de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-37822681 na een eenmalige oplopende dosering bij gezonde mannelijke vrijwilligers.
- onderzoeken hoe het farmacokinetiek profiel van JNJ-37822681 en metabolieten

eruit zien na een eenmalige oplopende dosering

- de uitscheiding van JNJ-37822681 via de nieren onderzoeken
- het onderzoeken van de pharmacodynamische effecten van JNJ-37822681, met name: effect op prolactine (PRL) concentratie, saccadic eye movements, smooth pursuit eye movements, adaptive tracking, Bond and Lader Visual Analogue Scales, Bowdle VAS, body sway, tapping, en pharmacoelectroencephalogram (pEEG).

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, geblindeerd, placebo gecontroleerde studie met afwisselende panels bij gezonde mannen. Twee groepen van 12 vrijwilligers nemen deel aan de studie. Elke vrijwilliger krijgt 3 maal een dosering met JNJ-37822681 en éénmaal met placebo, gerandomiseerd over 4 studie periodes. De 2 groepen worden afwisselend gedoseerd.

Bij ieder dosering krijgen 9 vrijwilligers JNJ-37822681 en 3 placebo. Volgens planning krijgen de vrijwilligers oplopende doseringen van JNJ-37822681.

De vrijwilligers worden opgenomen in de studie unit in de ochtend van Dag -1. Op Dag 1 wordt de studiemedicatie toegediend en in periode 1 - 3 mogen de vrijwilligers de unit in de ochtend van dag 3 verlaten. In periode 4 blijven de vrijwilligers tot Dag 4, 72 uur na de toediening van de medicatie, in de studie unit.

Ophoging van de JNJ-37822681 dosering zal alleen plaatsvinden bij acceptabele veiligheid en verdraagbaarheid bij de voorafgaande, lagere dosis niveau. Farmacokinetiek en farmacodynamiek resultaten zullen ook beschikbaar zijn om te beslissen over de dosis ophoging in een vrijwilliger. Wanneer er bijwerkingen worden gezien die gerelateerd zijn aan een piek-concentratie en die verdere ophoging van de dosering onmogelijk maken, kan er besloten worden om dezelfde dosering te verdelen over meerdere toedieningen op Dag 1 voor de volgende periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ieder vrijwilliger ontvangt 3 dosering met JNJ-37822681 en 1 placebo dosering, gerandomiseerd over 4 studie periodes. Het is gepland dat de vrijwilliger oplopende doseringen JNJ-37822681 krijgen. De start dosis wordt 0,5 mg JNJ-37822681

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn, hangen samen met de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van JNJ-37822681. De belasting van de vrijwilligers hangt verder samen met de opname periode, venapuncties en inbrengen van de canule.

Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig

opgevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Pharmaceutical

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 mannen, leeftijd 18 - 55 jaar
BMI tussen 18 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

Voorgeschiedenis van epilepsie, toevallen of onverklaarbare black-outs

Voorgeschiedenis van, of leidend aan een neurologische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2007-001301-21-NL
CCMO	NL17271.058.07