

# Een open-label studie met een eenmalige dosering om de binding van JNJ-37822681 aan Dopamine D2 receptoren in het corpus striatum te onderzoeken met behulp van [11C]Raclopride Positron Emission Tomography bij gezonde mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-08-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van de studie is het onderzoeken van de relatie tussen de plasmaconcentratie JNJ-37822681 en de bezettingsgraad van de Dopamine D2 receptoren in het corpus striatum. Verder wordt ook de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-37822681 bij...

|                             |                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                 |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Schizofrenie en andere psychotische stoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30989

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PET studie

### Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

### Synoniemen aandoening

schizofrenie

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Johnson & Johnson Pharmaceutical

**Overige ondersteuning:** Sponsor

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dopamine D2 receptor binding, PET scan, veiligheid, verdraagbaarheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De Dopamine D2 receptor binding wordt bepaald en de relatie tussen de PK van JNJ-37822681 en de binding aan de receptoren.

Verder wordt er gekeken naar de veiligheid en verdraagbaarheid, bijwerkingen, veranderingen in bloeddruk, hartslag, bloedwaarden, 12-lead ECG en lichamelijk onderzoek.

### 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.

JNJ-37822681 heeft theoretisch een klinisch effect door interactie met dopamine D2 receptoren. In deze studie, [11C]raclopride PET scans zullen worden gebruikt om de interactie tussen JNJ-37822681 en de dopamine D2 receptoren te onderzoeken. Kennis over deze relatie kan gebruikt worden om een dosering te

kiezen voor fase II efficacy studies bij patienten met schizofrenie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is het onderzoeken van de relatie tussen de plasmaconcentratie JNJ-37822681 en de bezettingsgraad van de Dopamine D2 receptoren in het corpus striatum.

Verder wordt ook de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-37822681 bij gezonde mannelijke vrijwilligers onderzocht.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een open label, gerandomiseerde studie bij gezonde mannen. In totaal 8 mannelijke vrijwilligers nemen deel aan het onderzoek. Elke vrijwilliger krijgt 2 maal een dosering met JNJ-37822681 en zal 3 PET scans (1 baseline PET scan en 1 scan 2 uur na iedere dosering).

Tijdens de screening zullen de vrijwilligers onderzocht worden op geschiktheid voor deelname.

Bij de vrijwilligers die aan alle in- en exclusiecriteria voldoen zal een MR scan en een baseline PET scan worden uitgevoerd.

De vrijwilligers worden opgenomen in de studie unit in de middag van Dag -1. Op Dag 1 worden de vrijwilligers naar het PET centre van het VUMC gebracht en wordt de studiemedicatie toegediend en na ongeveer 2 uur een PET scan gemaakt. De vrijwilligers gaan daarna weer terug naar de studie unit en mogen deze in de ochtend van dag 2 verlaten.

De eerste 2 vrijwilligers zullen beginnen met een dosis van 10 mg. De volgende doseringen zullen bepaald worden op basis van de resultaten van eerdere vrijwilligers en de veiligheid en verdraagbaarheid gegevens van studies die tegelijkertijd met deze studie worden uitgevoerd. Indien noodzakelijk dan kan een dosering vaker dan 1 keer worden onderzocht.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Iedere deelnemer krijgt 2 doseringen met JNJ-37822681, de hoogte van de doseringen ligt nog niet vast. Alle deelnemers zullen in totaal 3 PET scans krijgen

## **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.

Tevens krijgen de vrijwilligers 3 keer een PET scan. De totale

stralingsbelasting hiervan is 6 mSv, dat is ruim binnen de toegestane hoeveelheden.

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  
5026RH TILBURG  
Nederland

### Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Dr. Paul Janssenweg 150  
5026RH TILBURG  
Nederland

## 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/m<sup>2</sup>

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilliger met een voorgeschiedenis of leidend aan duidelijke significante ziekten of stoornissen  
Cumulatieve jaarlijkse dosis als gevolg van blootstelling aan straling hoger dan 10 mSv  
Significante MR afwijkingen vastgesteld door een neuroradioloog  
Metale implantaten  
Claustrofobie  
Voorgeschiedenis van epilepsie, toevallen of onverklaarbare black-outs  
Voorgeschiedenis van, of leidend aan een psychische of neurologische aandoening

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2007

Aantal proefpersonen: 8

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2007

Soort: Eerste indiening

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 26-10-2007         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 10-01-2008         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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  | EUCTR2007-004077-26-NL |
| CCMO     | NL19020.029.07         |