

Een open label drug-drug interactie studie in gezonde mannelijke vrijwilligers om het effect te onderzoeken van meervoudige doses van JNJ-39393406 op de farmacokinetiek van een enkelvoudige orale dosis van midazolam

Gepubliceerd: 15-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is: • om te onderzoeken wat het effect is van enkelvoudige en meervoudige doses van het nieuwe middel JNJ-39393406 (de onderzoeksmedicatie) op de opname, afbraak en uitscheiding door het lichaam van het middel midazolam na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Geestelijke achterstandsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JNJ-39393406 ALZ1001 studie

Aandoening

- Geestelijke achterstandsstoornissen
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

alzheimer, psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag International N.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug-drug interactie, Gezonde mannen, Open-label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van het onderzoek is om te onderzoeken wat het effect is van enkelvoudige en meervoudige doses van het nieuwe middel JNJ-39393406 (de onderzoeksmedicatie) op de opname, afbraak en uitscheiding door het lichaam van het middel midazolam na enkelvoudige orale toediening van midazolam.

Secundaire uitkomstmaten

Het andere doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel JNJ-39393406 (de onderzoeksmedicatie) te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-39393406 is niet geregistreerd als geneesmiddel. JNJ-39393406 is een mogelijk nieuw middel voor de behandeling van symptomen van verminderd bewustzijn bij schizofrenie en de ziekte van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

- om te onderzoeken wat het effect is van enkelvoudige en meervoudige doses van het nieuwe middel JNJ-39393406 (de onderzoeksmedicatie) op de opname, afbraak en uitscheiding door het lichaam van het middel midazolam na enkelvoudige orale toediening van midazolam.

- om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel JNJ-39393406 (de onderzoeksmedicatie) te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een open-label, drug-drug interactie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie zal starten met een keuring. Bij de keuring zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden en een aantal standaard medische testen worden uitgevoerd (ECG, bloeddruk). Verder zal er een afname zijn van bloed- en urinemonster voor laboratoriumonderzoek en vindt een alcohol ademtest en een drugsscreen plaats. Tijdens de opname zal de vrijwilliger op verschillende momenten medicatie krijgen toegediend en zal er op diverse tijdstippen bloed worden afgenomen. Tevens zal er een ECG worden gemaakt en de vitale functies worden bekeken. Ook wordt regelmatig gevraagd naar eventuele bijwerkingen. Afsluitend zal een nakeuring plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksmedicatie JNJ-39393406 is al eerder toegediend aan mensen en werd over het algemeen goed verdragen. Er werd een aantal bijwerkingen gemeld die mogelijk te maken hadden met de onderzoeksmedicatie. Dit waren duizeligheid, hoofdpijn en slaperigheid.

JNJ-39393406 werd uitgebreid getest op dieren volgens de officiële richtlijnen. Bij de vergelijking van de gegevens uit de dierenstudies met de voorgestelde klinische startdoses werden geen ongewenste effecten vastgesteld. Bij hogere doses werden de volgende ongewenste effecten vastgesteld: stijging van de leverwaarden, kleine veranderingen in de stollingsparameters, stijging van de witte-bloedcelwaarden en toename van het aantal rode bloedcellen. Bij de hoogste doses werden ook tekenen vastgesteld van overmatige afbraak van rode bloedcellen, ophoping van pigment in de lever en overmatige ijzerafzetting ter hoogte van de milt bij onderzoek van het weefsel van proefdieren. Het geneesmiddel kan verder ook een zeer lichte oogirritatie veroorzaken en nu en dan werd een zeer beperkte invloed op de coördinatie en grijpkracht vastgesteld. Na de herstelperiode van 4 weken die volgde op een behandelingsperiode van 4 weken, waren de dieren hersteld en waren deze veranderingen niet langer zichtbaar.

De testen van het hart brachten geen ongewenste effecten aan het licht binnen de onderzochte doses die vergelijkbaar is met de doses die voor deze studie worden toegediend.

Midazolam (Dormicum®) is een geregistreerd geneesmiddel behoort tot de groep die benzodiazepinen worden genoemd. Het werkt rustgevend, spierontspannend en

vermindert angstgevoelens. Artsen schrijven het voor bij slapeloosheid en kortdurend ter vermindering van angst. De meest voorkomende bijwerkingen van Midazolam zijn slaperigheid overdag, spierzwakte, duizeligheid, verwarring, moeheid en dubbelzien.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgie

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)

Mannen

Leeftijd tussen 18-55 jaar (inclusief)
BMI tussen 18 en 30 kg/m² (inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-07-2009
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dormicum®
Generieke naam:	Midazolam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2009-013637-25-NL
CCMO	NL28935.056.09