

Een open label flexibele dosis studie in gezonde mannelijke vrijwilligers om het bindingspotentiaal van JNJ-40411813 te onderzoeken op serotonine 2A receptoren in het centrale zenuwstelsel

Gepubliceerd: 27-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In deze studie wordt de binding van JNJ-40411813 op de hersencellen en de concentratie van JNJ-40411813 in het bloed onderzocht. Ook zal de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-40411813 worden onderzocht na een enkelvoudige dosis van JNJ-40411813...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Protocol 40411813EDI1008

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

gespleten persoonlijkheid, psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde mannelijke vrijwilligers, Open label, PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- het schatten van de plasma concentratie geassocieerd met 50% 5-HT_{2A} binding
- het onderzoeken van de 5-HT_{2A} binding binnen de maximaal haalbare doseringsrange
- onderzoeken of er een verandering is in de plasma-concentratie-bezettingsrelatie in de tijd
- het onderzoeken van de veiligheid en verdraagzaamheid van JNJ-40411813 in gezonde mannelijke vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-40411813 (de onderzoeksmedicatie) wordt ontwikkeld als een nieuw medicijn voor de behandeling van schizofrenie en andere aandoeningen van het centrale zenuwstelsel.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt de binding van JNJ-40411813 op de hersencellen en de concentratie van JNJ-40411813 in het bloed onderzocht. Ook zal de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-40411813 worden onderzocht na een enkelvoudige dosis

van JNJ-40411813.

Onderzoeksopzet

Een open label flexibele dosis studie in gezonde mannelijke vrijwilligers om het bindingspotentiaal van JNJ-40411813 te onderzoeken op serotonine 2A receptoren in het centrale zenuwstelsel

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studiemedicatie wordt 1 maal gegeven op dag 1. De bloedafnames, vital signs en ECG zijn verspreid over de keuring, de opnameperiode in de kliniek en de nakeuring. Ook zal er per vrijwilliger 2x een [11C]-MDL100,907 PET scan worden gemaakt tijdens de keuring en op dag 1. Daarnaast is er per vrijwilliger 1x een MRI scan tijdens de keuring.

Inschatting van belasting en risico

Dit is de zevende studie met JNJ-40411813. De volgende bijwerkingen werden gevonden bij vrijwilligers die een enkelvoudige dosis kregen van JNJ-40411813:

- Centraal zenuwstelsel gerelateerde bijwerkingen: hoofdpijn, duizeligheid, kalmering, overdreven geluksgevoel, moeheid en onscherp zien.
- Bijwerkingen van maag-darm systeem: misselijkheid, zachte ontlasting en overgeven.
- Andere bijwerkingen: flauwvallen en lage bloeddruk bij snel opstaan.

Al deze bijwerkingen waren mild en matig van aard (d.w.z. ze beïnvloeden het dagelijks leven niet in belangrijke mate) en verdwenen weer. Er waren geen zware bijwerkingen in deze studie en geen afwijkingen werden gevonden in bloedwaarden, ECG, bloeddruk en hartslag en lichamelijk onderzoek. Geen nieuwe bijwerkingen werden gevonden in opeenvolgende studies.

Het bijwerkingprofiel van meervoudige doseringsstudies waren over het algemeen te vergelijken met de studies waarbij enkelvoudige doseringen waren gegeven met JNJ-40411813. De meest voorkomende bijwerkingen gerelateerd aan de onderzoeksmedicatie waren duizeligheid, moeheid en hoofdpijn. Al deze bijwerkingen waren mild en matig van aard. Matige bijwerkingen die gevonden werden bij vrijwilligers die JNJ-40411813 toegediend kregen waren duizeligheid (7 vrijwilligers), brandend maagzuur (1 vrijwilliger) en toename bloedwaarden vetzuren (1 vrijwilliger).

Voordat JNJ-40411813 gegeven werd aan mensen, werd het uitgebreid getest in proefdieren volgens de officiële richtlijnen. Gebaseerd op de gegevens in proefdierstudies, worden geen andere bijwerkingen verwacht dan al beschreven zijn.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BE

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 18-45 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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2010

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: JNJ-40411813

Generieke naam: JNJ-40411813

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-02-2011
Soort:	Amendement
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	EUCTR2010-022176-32-NL
CCMO	NL34190.056.10