

Een Dubbel-blinde, Placebo-gecontroleerde, Gerandomiseerde, 4-weken, Meervoudige Dosis, Bewijs-van-Mechanisme Onderzoek in Proefpersonen met een Vroeg Stadium van Alzheimer om de Effecten van JNJ-54861911 op de Verwerking van Aβ in hersenvocht en Plasma te Onderzoeken

Gepubliceerd: 13-11-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Dit bewijs-van-mechanisme onderzoek in patiënten met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer, zowel asymptomatische patiënten met een verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer als patiënten met prodromale ziekte van Alzheimer, wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40301

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fase 1 B: JNJ-54861911 in patiënten met een vroeg stadium van Alzheimer

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Vroeg stadium van Alzheimer; cognitive achteruitgang

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BACE remmer, JNJ-54861911, vroeg stadium van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Het bepalen van het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de concentratie A β 1-40 in de CSV in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer, dat wil zeggen zowel asymptomatische patiënten met een verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer als patiënten met prodromale ziekte van Alzheimer;
- Het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de concentratie A β 1-40 in het plasma te bepalen in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer;
- De plasma farmacokinetiek en het metabolisme van JNJ-54861911 te onderzoeken na 4 weken behandeling in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer;
- De blootstelling van het CSV aan JNJ-54861911 te onderzoeken na 4 weken behandeling in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer;
- De veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-54861911 te onderzoeken na meerdere

toedieningen in het beoogde dosisinterval in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de concentratie A β -fragmenten (A β 1-37, A β 1-38 en A β 1-42) in het CSV te bepalen in deelnemers met prodromale ziekte van Alzheimer ;
- Het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de concentratie A β -fragmenten (A β 1-37, A β 1-38 en A β 1-42) in het plasma te bepalen in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer ;
- Het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de concentratie amyloïd precursor protein (APP, amyloïd voorloper eiwit) fragmenten (sAPP α , sAPP β en totaal APP) in het CSV te beoordelen in deelnemers meteen vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer ;
- De relatie tussen centrale en perifere effecten van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op A β 1-40 te beoordelen in deelnemers een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer .

De verkennende doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Om de effecten van de basiswaarde van het BACE-enzym in het CSV op de verlaging van de concentratie A β -fragmenten (A β 1-37, A β 1-38, A β 1-40 en A β 1-42) in het CSV te verkennen na 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer ;

- Om de verandering in de concentratie BACE in het CSV te verkennen na 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer .
- Om het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de te onderzoeken biomarkers downstream van de A β cascade/traject in the CSV (bijvoorbeeld p-tau/tau) te verkennen in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer .
- Om de effecten van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op de concentratie APP fragmenten (sAPP α , sAPP β en totaal sAPP) in plasma te verkennen in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer .
- Om het effect van 4 weken behandeling met JNJ-54861911 in het beoogde dosisinterval op cognitie te bepalen in deelnemers met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is een neurodegeneratieve ziekte die geassocieerd is met ouderdom. Door de vergrijzing is de ziekte van Alzheimer een groeiend medisch probleem. De momenteel beschikbare therapieën voor de ziekte van Alzheimer behandelen slechts de symptomen van de ziekte en omvatten acetylcholinesterase remmers om de cognitieve functies te verbeteren als ook anxiolytica en antipsychotica om de gedragsmatige problemen die vaak geassocieerd zijn met de ziekte van Alzheimer onder controle te houden. Stoffen die de vorming van A β in het algemeen of specifiek A β 1-42 kunnen voorkomen worden gezien als mogelijk ziekte-modificerende stoffen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer. BACE1 remmers voorkomen zowel de vorming van A β 1-42 als van A β 1-40, A β 1-38 en A β 1-43 en zouden potentieel therapeutische stoffen kunnen zijn voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer. JNJ 54861911 is

een BACE remmer (BACEr) die ontwikkeld wordt door Janssen Research and Development (JRD) voor de behandeling van een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer en werkt door de productie van A β fragmenten te verlagen. Dit zal het eerste onderzoek zijn waarbij JNJ-54861911 aan de beoogde doelgroep, dat wil zeggen patiënten met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer, gegeven wordt, na eerdere onderzoeken in gezonde jongere en oudere vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Dit bewijs-van-mechanisme onderzoek in patiënten met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer, zowel asymptomatische patiënten met een verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer als patiënten met prodromale ziekte van Alzheimer, wordt uitgevoerd om de interactie tussen het geneesmiddel en het beoogde enzym (BACE) op de beoogde locatie (hersenen) te bevestigen door een potentieel positief effect van het geneesmiddel aan te tonen op de celbiologie met behulp van een biomarker read-out (A β) in de cerebrospinale vloeistof (CSV) bij het beoogde dosisinterval. De remming van BACE in de hersenen kan direct worden bepaald door het meten van een verlaagde concentratie van A β in CSV.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd, meervoudige dosis, bewijs-van-mechanisme onderzoek dat wordt uitgevoerd in meerdere centra in patiënten met een vroeg stadium van de ziekte van Alzheimer, waaronder zowel asymptomatische patiënten met een verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer als patiënten met prodromale ziekte van Alzheimer. In totaal zullen ongeveer 48 patiënten deelnemen in dit onderzoek met een behandeling van 4 weken; 24 patiënten zonder klachten maar met een verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer en 24 patiënten met prodromale ziekte van Alzheimer. Voor alle geïncludeerde patiënten geldt dat dit onderzoek zal bestaan uit een 8-weken durende selectieprocedure, een 4-weken dubbel-blinde behandelperiode en een nacontrole. Dit zal een poliklinisch onderzoek zijn.

Het onderzoek zal voor iedere deelnemer maximaal 14 weken duren.

Deelnemers zullen worden gerandomiseerd en aan 1 van de 3 onderzoeksgroepen toegewezen worden, dat wil zeggen toegewezen worden aan placebo-behandeling of 1 van de 2 doseringsniveaus van JNJ 54861911 in een ratio van 1:1:1. Elke onderzoeksgroep zal bestaan uit 8 deelnemers zonder symptomen maar met een verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer, en 8 deelnemers met prodromale ziekte van Alzheimer.

Na het verkrijgen van schriftelijke geïnformeerde toestemming van de deelnemers, kunnen de deelnemers gedurende een periode van 56 dagen beoordeeld worden om hun geschiktheid voor het onderzoek aan te tonen naar aanleiding van de inclusie en exclusie criteria zoals gedefinieerd voor dit onderzoek. Alle deelnemers aan deze studie, zowel de patiënten zonder symptomen maar met een

verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer als de patiënten met prodromale ziekte van Alzheimer, volgen dezelfde studie procedure, tenzij anders vermeld.

Een stapsgewijs (4-staps) selectieproces zal worden uitgevoerd. Tijdens Stap 1 wordt de algemene gezondheid beoordeeld. Let op: patiënten met een contra-indicatie voor een lumbaalpunctie zijn niet geschikt voor deelname aan de studie. Gedurende

Stap 2 wordt de cognitieve capaciteit van de deelnemers beoordeeld aan de hand van de Clinical Dementia Rating Scale (CDR) (basismeting). Om de CDR score te kunnen bepalen, dient de deelnemer vergezeld te worden van een betrouwbare informant (familielid, partner, of vriend). Deelnemers met een CDR score van 0 zijn klinisch asymptomatisch (wat betreft cognitieve beperkingen en dementie) en deelnemers met een CDR score van 0.5 worden geacht overeenkomsten te vertonen met prodromale ziekte van Alzheimer. Deelnemers met een CDR score hoger dan 0.5 worden uitgesloten van verdere deelname. Tijdens Stap 3 wordt beoordeeld of er aanwijzingen zijn voor hersenziekten anders dan de potentieel vroege symptomen van de ziekte van Alzheimer (zoals milde atrofie van de hippocampus) of typische leeftijd-gebonden veranderingen (zoals milde hyperintensiteit van de witte stof op de MRI). Uiteindelijk wordt tijdens Stap 4 de amyloïde-afzetting beoordeeld in de beoogde deelnemersgroep met behulp van of 1) basiswaarden van cerebrospinale vloeistof (CSV) biomarkers (A β 1-42) tijdens de selectieprocedure of 2) een amyloïd positron emission tomography (PET) scan (optioneel) of beide afhankelijk van de PET capaciteit van de locatie. Een CSV monster (12 mL) kan genomen worden door middel van een lumbaal punctie om de geschiktheid tussen Dag -28 en Dag -10 te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgt ofwel JNJ-54861911 (tabletten) ofwel placebo van Dag 1 t/m Dag 28. Er zijn 3 behandelingsgroepen in dit onderzoek: • Groep 1: 10 mg JNJ-54861911 • Groep 2: 50 mg JNJ-54861911 • Groep 3: placebo

Inschatting van belasting en risico

Een geneesmiddel kan altijd bijwerkingen hebben. Aangezien dit de vierde keer is dat JNJ 54861911 aan mensen wordt gegeven, zijn er op dit moment geen gegevens over bijwerkingen bij mensen.

Gebaseerd op proefdieronderzoek in muizen, ratten en honden, kunnen mogelijk de volgende bijwerkingen van JNJ-54861911 in mensen optreden:

- Lang QT syndroom (LQTS), een hart ritme stoornis
- Epileptische aanvallen.

Deze bijwerkingen werden alleen gezien bij hogere doseringen. ECGs zullen worden geëvalueerd tijdens alle delen van het onderzoek om potentiële risico's

vroeg te identificeren. Met betrekking tot de epileptische aanvallen is overeengekomen dat de blootstelling in mensen tijdens het onderzoek lager zal blijven dan de blootstelling die resulteerde in epileptische aanvallen in honden.

Mogelijk zijn er risico's verbonden aan het gebruik van JNJ-54861911 die nog niet bekend zijn.

Bijwerkingen van de testen:

- Bloedafname: Een bloedafname kan een blauwe plek veroorzaken op de plaats waar de naald in de huid gaat. Sommige mensen vallen flauw als er bloed wordt geprikt, en in zeldzame gevallen ontstaat er een infectie.
- Risico van ECG: Over het algemeen zijn er geen risico's verbonden aan het maken van een ECG. De pleisters kunnen aan de huid trekken of roodheid of jeuk veroorzaken.
- CSV afname: Mogelijke theoretische risico's die geassocieerd zijn met ruggenmergpunctie omvatten: procedurele pijn tijdens het inbrengen van de naald, hoofdpijn, ook wel post-durale punctie hoofdpijn genoemd (een complicatie van het aanprikken van de dura mater [één van de hersenvliezen rond de hersenen en ruggenmerg]), epidurale (buiten het ruggenmerg) infectie, ruggenmerg trauma/zenuwwortel trauma, spinale/epidurale bloeding en cerebrale hernatie (zeer hoge druk binnen in de hersenen). Post-durale punctie hoofdpijn is de meest gebruikelijke en meest belangrijke complicatie tijdens een ruggenmergpunctie. De mogelijke introductie van een infectie in het CSV (wat bijvoorbeeld kan resulteren in hersenvliesontsteking) is een zeldzame complicatie. Om dit te voorkomen, wordt de plaatsing van een katheter in het ruggenmergkanaal onder strikt steriele omstandigheden uitgevoerd. Voorafgaand aan de ruggenmergpunctie zullen alle deelnemers grondig worden onderzocht voor (mogelijke) plaatselijke infecties of huid aandoeningen op de plek van de ruggenmergpunctie, en welke, indien aanwezig, tot uitsluiting van deelname zal leiden. Elke CSV afname zal onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd. Tijdens het inbrengen van de naald kan irritatie van de zenuwwortels optreden, waardoor paresthesie (een gevoel van kietelen, tintelingen, branderigheid, prikken of gevoelloosheid) kan worden geïnduceerd in het gebied van de aangedane huid. Dit is gewoonlijk goedaardig en verdwijnt vanzelf, verwijdering van de naald leidt tot ontspanning van de zenuwwortel waardoor de symptomen verdwijnen. Cerebrale hernia (als gevolg van al bestaande intracraniale hypertensie) en spinale en epidurale bloedingen zijn zeer zeldzaam voorkomende complicaties.
- Risico van MRI's: Er is niets bekend over risico's of bijwerkingen van het nemen van een MRI. Als er een contrastmateriaal wordt gebruikt, zal uw onderzoeksarts u vertellen over mogelijke bijwerkingen of allergische reacties.
- .Risico op informatie uit de meting van de concentratie amyloid-beta in het hersenvocht: Tijdens het selectieproces wordt de concentratie amyloid-beta in het hersenvocht gemeten. Het resultaat hiervan kan aantonen dat u een verhoogde kans heeft om de ziekte van Alzheimer te krijgen. Alleen personen met een afwijkende concentratie amyloid-beta in het hersenvocht kunnen aan dit onderzoek deelnemen. Uw onderzoeksarts kan u informeren over wat dit voor u betekent. U kunt met uw onderzoekarts bespreken of u de uitslag van dit

onderzoek wilt krijgen of niet.

Andere

Tijdens het onderzoek kan de toestand van de proefpersoon gelijk blijven of erger worden.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
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)

1. Gewijzigd door amendement

1.1 Deelnemers met prodromale ziekte van Alzheimer: de deelnemer moet een man of vrouw zijn tussen 50 en 90 jaar oud (inclusief)

Asymptomatische deelnemers met verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer: de deelnemer moet een man of vrouw zijn tussen 60 en 85 jaar oud (inclusief)

2. Gewijzigd door amendement

2.1 De deelnemers moeten voldoende opleiding of werkervaring hebben om mentale retardatie uit te sluiten en moeten kunnen lezen en schrijven

3 Gewijzigd door amendement

3.1 Deelnemers met prodromale ziekte van Alzheimer: deelnemers moeten een CDR score hebben van 0.5 overeenkomstig met MCI

Asymptomatische deelnemers met verhoogd risico op de ziekte van Alzheimer: deelnemers moeten een CDR score hebben van 0, hetgeen als normaal wordt beschouwd

4. Gewijzigd door amendement

4.1 Deelnemers moeten bewijs hebben van amyloïde afzetting door middel van of:

a) lage Aβ1-42 CSV concentraties tijdens de selectieprocedure (de grenswaarden voor

Aβ1-42 CSV zullen worden gebaseerd op de waarden die worden vastgesteld door het

Klinisch Neurochemisch Lab, Sahlgrenska Universitair Ziekenhuis, Mölndal te Zweden, en

zullen worden gespecificeerd in een afzonderlijke laboratorium handleiding), of

b) een positieve amyloïde PET scan tijdens de selectieprocedure (optioneel, afhankelijk van

de PET capaciteit van de locatie). Historische PET gegevens kunnen worden gebruikt voor

inclusie na raadpleging van de gekwalificeerde contactpersoon van de Sponsor, op

voorwaarde dat de elektronische bestanden beschikbaar kunnen worden gesteld aan de

Sponsor.

5 Deelnemers moeten tijdens de selectie een body mass index ($BMI = \text{gewicht} / \text{lengte}^2$) tussen de 18 en 35 kg/m² hebben (inclusief).

6 Voor randomisatie mag een vrouw geen kinderen kunnen krijgen: premenstrueel; postmenopauzaal (≥ 50 jaar oud met amenorroe gedurende minstens 12 maanden);

permanent gesteriliseerd zijn (bijvoorbeeld afsluiting van de eileiders, hysterectomie, bilaterale salpingectomie); of anderszins niet zwanger kunnen worden.

7 Een man die seksueel actief is met vrouw die kinderen kan krijgen en geen vasectomie heeft ondergaan moet ermee instemmen om een barrière methode als anticonceptie te

gebruiken, dat wil zeggen of een condoom in combinatie met zaaddodende

schuim/gel/laagje/zalf/zetpil of de partner gebruikt een barrière middel (pessarium of

baarmoedermond kapje) in combinatie met zaaddodende schuim/gel/laagje/zalf/zetpil, en alle

mannen moeten ermee instemmen geen sperma te doneren tijdens het onderzoek en

gedurende 3 maanden na toediening van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel.

Bovendien moeten hun vrouwelijke partners ook geschikte anticonceptie gebruiken

gedurende minstens dezelfde periode.

8 Deelnemers moeten anderszins gezond zijn voor hun leeftijd of medisch stabiel zijn met of zonder medicatie op basis van het lichamelijk onderzoek, medische voorgeschiedenis, vitale

functies, een 12-afleidingen ECG tijdens de selectie of tijdens het meten van de

basiswaarden. Als er afwijkingen zijn, moeten ze verenigbaar zijn met de onderliggende

ziekte in de populatie die onderzocht wordt.

9 Deelnemers moeten anderszins gezond zijn voor hun leeftijd of medisch stabiel zijn op

basis van de klinische laboratorium testen die worden uitgevoerd tijdens de selectie. Als de

resultaten van het serum chemie panel (met inbegrip van leverenzymen, andere specifieke

testen), hematologie of urineanalyse buiten de normale referentiewaarden liggen, kunnen deelnemers alleen geïnccludeerd worden als de onderzoeker de afwijkende waarden of afwijkingen van normaal niet klinisch significant acht of passend en redelijk vindt voor de populatie die onderzocht wordt. Deze beslissingen moeten worden opgenomen in de brondocumenten van de deelnemers en worden geparafeerd door de onderzoeker.

10 Deelnemers moeten beschikken over een betrouwbare informant (familielid, partner, vriend, *)

11 Deelnemers moeten in staat zijn om de medicatie zelf getrouw in te nemen

12 Deelnemers moeten in staat zijn om het onderzoeksgeneesmiddel in zijn geheel in te slikken

13 Deelnemers moeten in staat en bereid zijn om zich te houden aan de verboden en beperkingen die genoemd staan in het protocol.

14 Deelnemers moeten een geïnformeerd toestemmingsformulier ondertekenen dat aangeeft dat zij het doel van de procedures die nodig zijn voor het onderzoek begrijpen en bereid zijn deel te nemen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gewijzigd door amendement

1.1 De deelnemer heeft een bewezen hersenziekte, anders dan de potentieel vroege symptomen van ZA (zoals milde atrofie van de hippocampus) of typische leeftijd-gebonden veranderingen (zoals milde hyperintensiteit van de witte stof op de MRI) of een andere afwijking (zoals foliumzuur/vitamine B12 tekort) die de geheugen beperking zou kunnen verklaren (die omvat, maar is niet beperkt tot, vasculaire encefalopathie of beroerte, zoals aantoonbaar bij cerebrale MRI en ernstige depressie, zoals gedefinieerd door de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (4de editie) (DSM-IV) criteria)

3. Deelnemers met bewijs van familiale autosomale dominante ziekte van Alzheimer

4 De deelnemer heeft contra-indicaties voor MRI (protheses, implantaten, claustrofobie, pacemaker, etc.).

5 De deelnemer heeft een klinisch significante afwijking in het lichamelijk of neurologisch onderzoek (inclusief fundoscopie), vitale functies of 12-afleidingen ECG (inclusief QTc > 450 msec voor mannen en vrouwen, linker bundeltakblok, AV blok tweede graads of hoger, permanente pacemaker of inwendige cardioverter-defibrillator (ICD)) tijdens de selectie of tijdens het meten van de basiswaarden (Dag 1 voor toediening), die naar mening van de onderzoeker niet passend en redelijk is voor de populatie die onderzocht wordt.

6. Gewijzigd door amendement

6.1 De deelnemer heeft een relevante voorgeschiedenis met, of heeft een huidige neurologische ziekte, anders dan asymptomatisch met verhoogd risico op ZA/pZA/MCI (inclusief elke voorgeschiedenis van post-lumbaalpunctie hoofdpijn), die naar mening van de onderzoeker de interpretatie van mogelijke nieuwe neurologische tekenen en symptomen moeilijk maakt.

7. Gewijzigd door amendement

7.1 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis met, of heeft een huidige lever- of nierinsufficiëntie; klinisch significante hart-, vasculaire-, long-, gastrointestinale-, endocriene-,

hematologische-, reumatologische-, psychiatrische- of metabole afwijking (bijvoorbeeld een instabiele situatie die controle of regelmatige dosiswijzigingen vereist).

8 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis met maligneitkanker binnen 5 jaar voor de selectie (uitzonderingen zijn plaveiselcel- en basaalcelcarcinomen van de huid en cervixcarcinoom, of een maligniteit die naar mening van de onderzoeker, met instemming van de Sponsor, wordt beschouwd als genezen met minimaal risico op herhaling).

9 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis met spontane, langdurige of ernstige bloedingen met een onduidelijke oorsprong.

10. Gewijzigd door amendement

10.1 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis (in de 10 jaar voorafgaand aan de selectieprocedure) met epilepsie of toevallen of onverklaarbare black-outs anders dan vasovagale collaps

11. Verwijderd door amendement

10 De deelnemer heeft nu anemie.

11 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis met positieve testen voor hepatitis B oppervlakte antigenen (HBsAg) of hepatitis C antilichamen (anti-HCV), of andere klinische actieve leverziekten of positieve testen voor HBsAg of anti-HCV tijdens de selectie.

12 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis met een positieve test voor human immunodeficiency virus (HIV) antilichamen of een positieve HIV test tijdens de selectie.

13 De deelnemer heeft een voorgeschiedenis met drugs- of alcohol misbruik, die overeenkomt met de DSM-IV (5de uitgave) criteria binnen 6 maanden voor de selectie of positief resultaat voor alcohol en/of drugsmisbruik (met inbegrip van barbituraten, opiaten, cocaïne, cannabinoiden, amfetamines en benzodiazepinen) tijdens de selectie of tijdens het meten van de basiswaarden (Dag 1 voor toediening) (met uitzondering van resultaten die gerelateerd zijn aan huidige behandelingen, bijvoorbeeld benzodiazepinen).

14 De deelnemer heeft niet-toegestane therapieën gebruikt, zoals vermeld in Sectie 8

Gelijktijdige therapie voor de geplande eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

15 De deelnemer heeft een klinisch significante acute ziekte gehad binnen 7 dagen voor toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.

16 De deelnemer heeft een bekende allergie, overgevoeligheid of intolerantie tegen JNJ-54861911 of zijn hulpstoffen (verwijs naar de onderzoekersbrochure en de addenda)4,5,6

17 De deelnemer heeft een experimenteel middel (met inbegrip van vaccinaties) ontvangen of een experimenteel medisch apparaat gebruikt binnen 3 maanden voor de geplande start van het onderzoek of is momenteel geïncubeerd in een experimenteel onderzoek.

18 De deelnemer is een man die van plan is vader te worden terwijl hij deelneemt aan het onderzoek of tijdens 3 maanden na inname van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel.

Voor meer zie protocol pagina nummer 58-62

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2014
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NAP
Generieke naam:	NAP

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
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	EUCTR2013-003036-69-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01978548
CCMO	NL46452.056.13