

Een gerandomiseerde placebo gecontroleerde 2-weg gekruiste, dubbelblinde studie om de effectiviteit, veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-42847922 te onderzoeken in personen met een slaapstoornis zonder psychiatrische comorbiditeit.

Gepubliceerd: 22-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te kijken of JNJ-42847922 gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten met een slaapstoornis zonder psychiatrische ziekte. De veiligheid van JNJ-42847922 zal ook worden bestudeerd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JNJ-42847922 bij slaapstoornis zonder psychiatrische comorbiditeit.

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische farmacologie, Slapeloosheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Slaaplatentie (minuten)

- Totale slaapduur (minuten)
- Tijd wakker doorgebracht (minuten)
- Wakker gedurende totale slaaptijd (minuten)
- Wakker na uiteindelijke ontwaken (minuten)
- Slaap effectiviteit (%)
- Totale tijdsduur doorgebracht in diepe slaap (duur van langzame golven)
(minuten)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire PSG eindpunten

- Tijd in bed (minuten)
- Inslaaptijd (minuten)
- Aantal ontwakingen (#)
- Tijd tot eerste ontwaking na inslapen (minuten)
- Tijdsduur tot REM-slaap (minuten)
- Tijdsduur REM slaap (minuten)

- Tijdsduur van Fase 1 slaap (minuten)
- Tijdsduur van Fase 2 slaap (minuten)
- Aantal REM blokken (#)

Veiligheid

- ECG
- Vitale functies
- Klinische chemie / hematologie

Vragenlijsten

- subjectieve slaap
- VAS vragenlijst van Bond en Lader
- Leiden Slaap Evaluatie Vragenlijst
- Karolinska Slaap Schaal

Suicidaal gedrag

- C-SSRS

Na-effecten van de volgende dag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-42847922 is een potente en selectieve orexine 2 receptor antagonist dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van depressie en slapeloosheid.

JNJ-42847922 geeft dosis afhankelijke slaperigheid bij gezonde vrijwilligers na toediening overdag en verminderd de slaap latentie tijd (LPS) en verhoogd de totale slaap tijd (TST) in depressieve patiënten met slapeloosheid na een eenmalige avond dosering van 10 mg of hoger.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te kijken of JNJ-42847922 gebruikt kan worden voor de behandeling van patiënten met een slaapstoornis zonder psychiatrische ziekte. De veiligheid van JNJ-42847922 zal ook worden bestudeerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi center, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, 2 weg- gekruist onderzoek met het middel JNJ-42847922 dat wordt toegediend in 26 gezonde vrijwilligers (M/V) met primaire insomnia zonder psychiatrische co-morbiditeit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen gedurende de studie periode eenmaal daags gedurende 5 dagen één van de volgende behandelingen krijgen: -40 mg JNJ-42847922 -placebo

Inschatting van belasting en risico

In deze studie krijgen de proefpersonen 40 mg JNJ-42847922 en placebo q.d. voor 5 dagen gedurende 2 studie perioden. JNJ-42847922 is reeds toegediend aan gezonde vrouwen en mannen gedurende 10 dagen tot een dosering van 60 mg en werd goed getolereerd. De belangrijkste bijwerking van JNJ-42847922, indien het overdag wordt toegediend, is sufheid/sedatie. Wanneer het in de avond wordt toegediend, zal JNJ-42847922 een toename van de slaap effectiviteit veroorzaken, een afname van de slaap latentie tijd, en een toename van de totale slaapduur (TST) tijdens alle geteste doseringen (10, 20, and 40 mg).

Een dosering van 40 mg JNJ-42847922 is geselecteerd voor deze studie omdat in eerdere studies deze dosering goed werd verdragen en vergeleken met de 20 mg iets meer effect had op de slaap parameters.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
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)

- De Gezonde vrijwilligers zijn mannen of vrouwen in de leeftijd van 18 tot en met 64 jaar oud.
- BMI vanaf 18 tot en met 30 kg/m² (BMI=gewicht/lengte²).
- De score op de Insomnia Severity Index (ISI) >15 tijdens de keuring.
- Tijdens de keuring geven de vrijwilligers aan dat zij moeite hebben met inslaap vallen en in slaap blijven. Verder wordt tijdens 3 opeenvolgende nachten de slaap geregistreerd. Deelnemers worden geexclueerd als tijdens de 1e twee nachten sprake is van restless legs, apneu, parasomnia of andere slaapstoornissen. Op de 2e en 3e nacht van de slaap registratie moeten de proefpersonen aan de volgende criteria voldoen: een gemiddelde latency to persistent sleep (LPS) =>30 minuten met geen van de nachten een LPS van < 20 minuten; Total Sleep Time (TST) =< 6 uur en Wake after Sleep Onset (WASO) > 30 minuten.
- Proefpersonen zijn gezond / medisch stabiel op basis van klinische laboratorium testen, medische geschiedenis, vitale functies en 12-punts ECG uitgevoerd tijdens de keuring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actuele tekenen/symptomen heeft van lever of nier deficiëntie; hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie, significante hart, vaat, long, darm, endocriene, neurologische, hematologische, reumatoïde, of metabolische afwijkingen. Proefpersonen met diabetes mellitus die niet afhankelijk zijn van insuline zouden mogen deelnemen aan dit onderzoek.
- Bekend met epilepsie, toevallen of onverklaarbare black outs
- Significante abnormale waarden bij hematologisch, klinisch chemisch of urine onderzoek tijdens de keuring of bij start van de studie periode.
- Klinisch significante afwijkingen bij lichamelijk of neurologisch onderzoek, vitale waarden of op het ECG tijdens de keuring of bij start van de studie periode.
- Roken van > 10 sigaretten per dag.
- Slapeloosheid gerelateerd aan restless legs, slaap ademhaling problemen, narcolepsie, obstructieve slaap apneu, centrale apneu, slaap gerelateerde hypoventilatie, circadiaans ritme slaap/waak stoornissen, middel gebruik leidend tot slaap problemen of parasomnia.
- Werken tijdens de nacht of significant ander dag/nacht ritme

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: JNJ-42847922
Generieke naam: JNJ-42847922

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2015
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	EUCTR2015-001672-22-NL
CCMO	NL54083.056.15