

Een dubbelblinde , gerandomiseerde, gecontroleerde , 3-weg crossover, pilot-studie om de duur van de effecten op gesimuleerd autorijden en cognitieve prestaties te evalueren na een eenmalige dosis van JNJ - 42847922 , zolpidem en placebo bij gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 06-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van de effecten van JNJ-42847922, vergeleken met zolpidem en placebo, op rij prestaties gemeten met een gevalideerde rij simulator test na gewekt te zijn op 2, 4, 6 en 8 uur na het innemen van het onderzoeksmiddel. Dit wordt gemeten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van JNJ42847922 op gesimuleerd autorijden en cognitie.

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

depressie, Slapeloosheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezond, JNJ42847922, Placebo, zolpidem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de effecten van JNJ-42847922, zolpidem en placebo op de rij prestaties. Dit wordt beoordeeld door te kijken naar de gemiddelde laterale positie (MLP), op afstand houden, de gemiddelde snelheid, SD van snelheid, beweging van het hoofd, de reactie tijd, remming, alertheid en een Drive Safety Score (DSS) in een rij simulator. De rij simulatie vindt plaats met een gevalideerde rij simulator test na gewekt te zijn op 2, 4, 6 en 8 uur na de dosering voor het slapengaan.

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van JNJ-42847922, zolpidem en placebo op de subjectieve rijvaardigheid van de proefpersonen, te evalueren na de simulator test op 2, 4, 6 en 8 uur na de dosering voor het slapengaan.

De effecten van JNJ-42847922, zolpidem en placebo op een cognitieve testen batterij te evalueren 2, 4, 6 en 8 uur na de dosering voor het slapengaan.

De effecten van JNJ-42847922, zolpidem en placebo op slaperigheid om 2, 4, 6 en 8 uur na de dosering voor het slapengaan met behulp van de Karolinska Slaperigheid Schaal (KSS).

De effecten van JNJ-42847922, zolpidem en placebo op posturale stabiliteit (het slingeren) bij 2, 4, 6 en 8 uur na de dosering voor het slapengaan.

De veiligheid en verdraagbaarheid van 40 mg JNJ-42847922 bij gezonde proefpersonen.

De mogelijke relatie tussen de duur van de veranderingen in de rijvaardigheid en plasmaconcentraties van JNJ-42847922, zijn metabolieten M12 en M16, en zolpidem evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-42847922 is een krachtige en selectieve antagonist van de humane orexine-2-receptor (OX2R) die wordt ontwikkeld voor de behandeling van slapeloosheid en depressieve stoornis (MDD). Bij ratten bindt JNJ-42847922 snel en omkeerbaar aan de OX2R in de hersenen na orale toediening en vermindert slaaplatentie en verhoogt de totale slaapduur waarbij Rapid Eye Movement (REM) slaap niet beïnvloed wordt. JNJ-42847922 induceerde dosis-gerelateerde slaperigheid bij gezonde proefpersonen na toediening overdag en verminderde de slaap latentie (LPS) en verhoogde de totale slaaptijd (TST) in MDD patiënten met slapeloosheid na nachtelijke toediening van een enkele dosis van 10 mg of hoger.

Gedurende het fase 1 programma zijn enkelvoudige doses van 10-80 mg JNJ-42847922 aan gezonde proefpersonen en enkelvoudige doses van 10 tot 40 mg zijn toegediend aan patiënten met MDD en comorbide slapeloosheid. Doses van 5-60 mg eenmaal daags (QD) gedurende 10 dagen werden toegediend aan gezonde proefpersonen. JNJ-42847922 werd goed verdragen door zowel gezonde proefpersonen als proefpersonen met MDD met comorbide slapeloosheid.

De resultaten van dit onderzoek dragen bij aan een beter begrip van de werking van JNJ-42847922 op rijvaardigheid en cognitie. Daarbij zullen de effecten van JNJ-42847922 op rijvaardigheid en cognitie vergeleken worden met de effecten die veroorzaakt worden door de inname van 10mg zolpidem om zo mogelijk onderscheidende eigenschappen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effecten van JNJ-42847922, vergeleken met zolpidem en placebo, op rij prestaties gemeten met een gevalideerde rijsimulator test na gewekt te zijn op 2, 4, 6 en 8 uur na het innemen van het onderzoeksmiddel. Dit wordt gemeten door het gemiddelde verschil in standaard deviatie van laterale positie (SDLP) tijdens de rijsimulatie.

Onderzoeksopzet

Een monocentrisch , dubbelblinde , gerandomiseerde, 3-way cross-over , pilot-studie met gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dag 1 van elke studie periode zullen personen in de studie medicatie innemen 15 minuten voor het slapen gaan. De dosis van de onderzoeksmedicatie is : JNJ - 42847922 : 2 capsules met 20 mg JNJ - 42847922 Zolpidem : 1 capsule bevat 10 mg zolpidem + 1 capsule placebo Placebo: 2 capsules placebo .

Inschatting van belasting en risico

JNJ-42847922 werd toegediend aan gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen gedurende 10 dagen in doses tot 60 mg [42847922EDI1003] en werd goed verdragen. JNJ-42847922 veroorzaakt slaperigheid / sedatie bij toediening overdag. Bij toediening in de avond verlaagt JNJ-42847922 LPS en verhoogt TST [42847922EDI1002] bij alle doses getest (10, 20 en 40 mg). Een 40-mg JNJ-42847922 dosisniveau is voor dit onderzoek geselecteerd omdat is aangetoond dat het goed verdragen wordt; het blijkt significant voordeel te hebben op slaapparameters en naar verwachting in het bereik van de hoogste effectieve dosis.

Zolpidem is geselecteerd als een comparator, omdat het een van de meest voorgeschreven slaapmiddelen in de EU en de VS is en een bekend profiel van resterende effecten beoordeeld tijdens on-the-road rijexamens (Vermeeren 2004, Verster 2004) heeft.

Zolpidem is in de Europese Unie en de Verenigde Staten goedgekeurd voor de behandeling van slapeloosheid. De dosering van 10 mg is volgens het etiket van zolpidem in de EU.

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)

- Body Mass index (BMI) (gewicht [kg] / lengte² [m²]) tussen 18 en 30 kg / m² (inclusief).
- Mannen die seksueel actief zijn met een vrouw in de vruchtbare leeftijd moeten een condoom gebruiken. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de studie en gedurende 3 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel. Bij mannen die geen vasectomie hebben gehad, moeten hun vrouwelijke partners ook een adequate methode van anticonceptie gebruiken voor ten minste dezelfde duur.
- Een vrouw in de vruchtbare leeftijd moet een negatieve serum zwangerschapstest bij de screening en een negatieve urine zwangerschapstest voor het doseren op dag 1 van elke periode hebben.
- Een vrouw mag geen eicellen voor de toepassing van medisch begeleide voortplanting doneren tijdens de studie en gedurende minstens 3 maanden na toediening van de laatste dosis van het onderzoeksmiddel.
- De deelnemer is sinds minimaal 3 jaar in het bezit van een geldig rijbewijs, heeft ten minste 5000 kilometer (km) gereden in het afgelopen jaar en rijdt regelmatig in een auto.
- Vruchtbare vrouwen moeten een zeer effectieve methode van anticonceptie gebruiken in

overeenstemming met de plaatselijke regelgeving omtrent anticonceptie bij deelnemers aan klinische studies (een methode die resulteert in een minder dan 1 procent per jaar faalpercentage bij correct en consequent gebruik).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De deelnemer heeft klinisch significante lever- of nierinsufficiëntie, hart-, vaat-, long-, maag-, endocriene, neurologische (met inbegrip van kataplexie en cognitieve stoornissen), hematologische, reumatologische, psychiatrische of metabole stoornissen. Een belangrijke primaire slaapstoornis betekent uitsluiting van het onderzoek.
- Klinisch significante afwijkende waarden voor hematologie, klinische chemie, of urine bij de screening, zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van middelen- of alcoholmisbruik volgens de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (5e editie) (DSM5) criteria binnen 6 maanden voor het screenen of een positief testresultaat voor alcohol en / of drugs (opiaten [inclusief methadon], cocaïne, amfetamine, methamfetamine, cannabinoïden, barbituraten, ecstasy en benzodiazepinen) bij de screening of op dag 1 van elke studieperiode.
- Huidige suïcidale gedachten, intentie of gedrag.
- Een positieve serologie voor hepatitis B oppervlakteantigeen (HBsAg), hepatitis C antilichamen (HCV) of Human Immunodeficiency virus (HIV) antilichamen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2015
Aantal proefpersonen:	36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	JNJ-42847922
Generieke naam:	JNJ-42847922
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zolpidem
Generieke naam:	Zolpidem
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2015
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	EUCTR2015-004203-24-NL
CCMO	NL55279.056.15