

Een fase 1, open-label studie om de absorptie, metabolisme en excretie van 14C-JNJ-53718678 te karakteriseren na een enkelvoudige orale dosering bij gezonde volwassen mannelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 19-12-2016 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre JNJ-53718678 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden. JNJ-53718678 is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JNJ-53718678 ADME studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

RSV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen Sciences Ireland UC

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADME, JNJ-53718678, RSV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- om de routes van uitscheiding voor JNJ-53718678 en zijn metabolieten te bepalen na toediening van een enkele orale dosis van 14C-JNJ-53718678 bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen
- om de metabole routes van JNJ-53718678 verkennen na toediening van een enkele orale dosis van 14C-JNJ-53718678 bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen
- bepaling van de chemische structuur van overheersende metabolieten na toediening van een enkele orale dosis 14C-JNJ-53718678 bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele orale dosis bepalen 14CJNJ-53718678 bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-53718678 is een nieuw onderzoeksmiddel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van infecties met RSV. RSV is een veel voorkomend virus dat verkoudheid veroorzaakt. Echter vooral bij zeer jonge kinderen kan een infectie met RSV overslaan naar de lagere luchtwegen en zeer ernstige longontstekingen veroorzaken. Ook ouderen of mensen met andere chronische ziekten of een

verminderde afweer lopen het risico op ernstige ziekteverschijnselen. JNJ-53718678 bindt aan een bepaald eiwit op de buitenkant van het RSV virus en kan daardoor verhinderen dat het virus cellen in het lichaam binnendringt en zich daar vermenigvuldigt. JNJ-53718678 bevindt zich in de ontwikkelingsfase en is niet geregistreerd als geneesmiddel, maar is al eerder aan mensen toegediend in onderzoeken in enkelvoudige en meervoudige doseringen. De hoogste enkelvoudige dosering van JNJ-53718678 die tot nu toe gegeven is, was 1000 mg. Dit is twee keer zo hoog als de hoeveelheid (500 mg) die de vrijwilliger in dit onderzoek zal krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre JNJ-53718678 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden. JNJ-53718678 is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om JNJ-53718678 te volgen in bloed, urine, ontlasting en vloeistof uit de twaalfvingerige darm (het duodenum, het eerste gedeelte van de dunne darm). Ook zal worden onderzocht hoe JNJ 53718678 wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende minimaal 7 dagen (6 nachten) en maximaal 11 dagen (10 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Groningen zult verblijven.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger radioactief gemerkt JNJ-53718678 na een nacht nuchter zijn (vasten; minimaal 11 uur niets eten of drinken) toegediend als een drankje met 240 milliliter kraanwater.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt een enkelvoudige dosering van 500 mg van het radioactief gemerkt JNJ-53718678 toegediend als een drankje (50 milliliter).

Inschatting van belasting en risico

Een gastroscopie, het plaatsen van een darmsonde en het nemen van vloeistofmonsters uit de twaalfvingerige darm zijn veilige procedures en complicaties zijn zeldzaam. Meestal worden deze procedures zonder problemen uitgevoerd. Tijdens de gastroscopie en het plaatsen van de darmsonde hebben sommige mensen last van pijn, kokhalzen of het gevoel niet te kunnen ademen, of ze kunnen niet goed slikken. Sommige mensen hebben tot ongeveer 1 dag na een gastroscopie last van een zere keel. Bloedneuzen en misselijkheid komen regelmatig voor als een darmsonde geplaatst wordt. Er is een enigszins verhoogd risico op het ontwikkelen van een longinfectie of longontsteking als gevolg van overgeven en het zich verslikken in de maaginhoud. De vrijwilliger loopt dit

risico eerder wanneer hij voor het onderzoek niet lang genoeg nuchter bent geweest. Indien de vrijwilliger na het verwijderen van de darmsonde nog erg misselijk bent of moet overgeven mag de onderzoeksarts hem hiervoor bepaalde medicijnen geven. In zeldzame gevallen kan een gastroscoop of darmsonde de wand van het maag-darmkanaal beschadigen. Hierdoor kan een bloeding, infectie of in zeldzame gevallen een gaatje (perforatie) ontstaan. Een klein aantal mensen loopt het risico op het krijgen van een hartaanval of hersenbloeding tijdens of direct na een gastroscoopie, maar dit zijn met name oudere mensen met een veelal zwakke gezondheid. Om pijn en ongemak zo veel mogelijk te voorkomen, zal gebruik gemaakt worden van een gastroscoop die normaal voor jonge kinderen gebruikt wordt, in combinatie met een plaatselijke verdoving.

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt. Tot februari 2016 hebben in totaal 154 vrijwilligers deelgenomen aan onderzoeken met JNJ 53718678: 120 vrijwilligers hebben tenminste één dosering ontvangen van enkelvoudige toedieningen tot maximaal 1000 mg, of van meervoudige toedieningen tot maximaal 500 mg per dag gedurende 13 dagen. Tijdens deze onderzoeken was JNJ 53718678 over het algemeen veilig en werd het goed verdragen. Gebaseerd op de beperkte beschikbare klinische gegevens hebben deze onderzoeken geen veiligheidsrisico's voor JNJ-53718678 geïdentificeerd. De volgende bijwerkingen zijn het vaakst bij mensen waargenomen: hoofdpijn, diarree, bittere smaak, bloedneus, vermoeidheid, buikklachten en een warm gevoel. Andere belangrijke bijwerkingen die eenmalig zijn waargenomen zijn: maagdarmondsteking en ECG veranderingen. De vrijwilliger dient er rekening mee te houden dat voorgenoemde bijwerkingen en eventuele andere, nog onbekende bijwerkingen, kunnen optreden tijdens het onderzoek. Bij de in dit onderzoek te gebruiken dosering worden echter geen ernstige bijwerkingen verwacht.

In dit onderzoek wordt radioactief gemerkt JNJ-53718678 gebruikt. De hoeveelheid radioactiviteit zal ongeveer 3.07 MBq zijn (MBq = megaBecquerel, een maat voor de hoeveelheid radioactiviteit in het onderzoeksmiddel). De gemiddelde stralingsbelasting ten gevolge van natuurlijke bronnen in Nederland is ongeveer 2 mSv per jaar (mSv = milliSievert, dit is de eenheid waarin de belasting voor het menselijk lichaam wordt uitgedrukt; dus het effect op het menselijk lichaam van de hoeveelheid toegediende straling). De extra belasting in dit onderzoek door de toediening van ongeveer 3.07 MBq radioactief gemerkt JNJ-53718678 is berekend op 0.07 mSv. Dit is ongeveer 3.5% van de gemiddelde jaarlijkse stralingsbelasting.

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie

Contactpersonen

Publiek

Janssen Sciences Ireland UC

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen Sciences Ireland UC

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)

- Gezonde mannelijke vrijwilligers
- 18 - 55 jaar, inclusief
- BMI: 18,0-30,0 kg / m², uitersten opgenomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Vrijwilliger heeft een experimenteel geneesmiddel of vaccin ontvangen, of heeft een medisch apparaat gebruik binnen 1 maand

of binnen een periode van minder dan 10 keer de drug halfwaardetijd, als dat langer is, voor de geplande studie. Vrijwilliger heeft bloed of bloedproducten of heeft aanzienlijke bloedverlies binnen 3 maanden voor onderzoeksgeneesmiddel administratie of het voornemen om te doneren van bloed of bloedproducten tijdens de studie had.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 27-01-2017

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2016

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	EUCTR2016-002664-14-NL
CCMO	NL59822.056.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-03-2017

Datum resultaten gemeld: 05-09-2019

Datum eerste publicatie onderzoek

05-07-2019

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File

File