

Een fase 1, 4-periodes, crossover, open-label studie in gezonde vrijwilligers om het effect van verschillende diëten te onderzoeken door middel van een enkelvoudige dosering JNJ-64417184 toegediend als tablet.

Gepubliceerd: 17-09-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-64417184 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden. De farmacokinetiek van JNJ-64417184 wanneer het in de ochtend wordt toegediend na de inname...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedsel effect studie JNJ-64417184.

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

respiratoir syncytieel virus (RSvirus), verkoudheidsvirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International NV

Overige ondersteuning: Pharmaceutical/Biotechnological Industry.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, JNJ-64417184, RSvirus, Voedsel effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van 45 verschillende soorten voedselomstandigheden op de enkelvoudige dosis PK van de JNJ184JNJ-64417184 tabletformulering te evalueren, met behulp van de PK na een vetrijke maaltijd als referentie, bij gezonde personen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de PK-parameters van JNJ-64417184 na een enkele dosis te bepalen.

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-64417184 na een enkele dosis te beoordelen bij toediening aan gezonde volwassen personen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-64417184 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van infecties met het respiratoir syncytieel virus (RS-virus). Het RS-virus is een veel voorkomend virus dat verkoudheid veroorzaakt. Echter, vooral bij zeer jonge kinderen kan een infectie met het RS-virus 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 64417184 kan het RS-virus remmen door de productie van virale eiwitten te remmen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-64417184 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden. De farmacokinetiek van JNJ-64417184 wanneer het in de ochtend wordt toegediend na de inname van een vetrijk ontbijt zal worden vergeleken met de farmacokinetiek van JNJ-64417184 wanneer het in de ochtend wordt toegediend:

- na de inname van een standaard ontbijt
- na de inname van een vetarm ontbijt
- na de inname van een uitgebalanceerde voedingsdrank (Ensure* Original)
- onder nuchtere omstandigheden (niet eten en drinken, behalve water)

Verder zal worden onderzocht hoe veilig JNJ-64417184 is en hoe het wordt verdragen.

JNJ-64417184 is al eerder aan mensen toegediend.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd bij ongeveer 20 gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 4 periodes waarin de vrijwilligers gedurende elke periode 7 dagen (6 nachten) in het onderzoekscentrum zullen verblijven. Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. In elke periode wordt men om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. Men verlaat het onderzoekscentrum op Dag 6 van elke periode.

Er zitten ten minste 7 dagen tussen de toediening van het onderzoeksmiddel in elke periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 4 behandelperiodes. In elke behandelperiode krijgt de vrijwilliger een enkelvoudige dosering van 300 milligram (mg) JNJ-6441784. Het dieet voorafgaand aan toediening van JNJ-6441784 is anders in elke periode. Men krijgt het vetrijke ontbijt op Dag 1 in één van de 4 periodes en men ondergaat 3 van de andere 4 diëten (standaard ontbijt, vetarm ontbijt, voedingsdrank of nuchtere omstandigheden) op Dag 1 in de andere 3 periodes. Er zullen 16 verschillende volgordes van de diëten zijn en de vrijwilliger wordt toegewezen aan één van die volgordes. JNJ-64417184 wordt gegeven als tablet via de mond (1 tablet van 300 mg) met 240 milliliter (mL) water zonder op de tablet te kauwen. In het geval de voedingsdrank het ontbijttype is mag de tablet met 240 mL water worden ingenomen, maar het mag ook zonder water. De inname van water is niet toegestaan vanaf ongeveer 1 uur voorafgaand aan tot ongeveer 1 uur na inname van het onderzoeksmiddel (behalve voor het water dat wordt gebruikt voor de inname van het onderzoeksmiddel en voor het ontbijt, indien van toepassing). Na toediening van JNJ-64417184 zal men vasten gedurende een periode van 4 uur, tot de geplande lunch. Na inname van het

onderzoeksmiddel zal een van de onderzoekers de handen en mond inspecteren om te kijken of u het onderzoeksmiddel heeft doorgeslikt.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen duizeligheid, pijn, blauwe plekken en bloedingen veroorzaken op de plaats van de prik, ontsteking van de ader, en soms infectie. Op Dag 1 van elke periode zal zeer regelmatig bloed worden afgenomen tot 24 uur na toediening van het onderzoeksmiddel om het verloop van de concentratie van JNJ-64417184 in het bloed over de tijd te bepalen.

Alles bij elkaar nemen we maximaal 500 mL bloed af.

Voor het maken van een hartfilmpje worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Vasten gedurende ten minste 10 uur kan duizeligheid, hoofdpijn, maagklachten of flauwvallen veroorzaken.

Het vetrijk ontbijt is een groot ontbijt, met onder andere 2 gebakken eieren, gebakken aardappels en spek. Men dient dit ontbijt helemaal op te eten. Met name voor kleinere eters kan het lastig zijn om dit ontbijt volledig op te eten.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse B-2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse B-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)

1. Man of vrouw, 18 tot 55 jaar oud bij screening.
2. Tijdens het onderzoek (vanaf de eerste dag van de inname van het onderzoeksgeneesmiddel) en gedurende minimaal 1 spermatogenese cyclus (gedefinieerd als ongeveer 90 dagen) na de laatste inname van het onderzoeksgeneesmiddel, moet een mannelijke proefpersoon overeenkomen:
 - Om een **condoom te dragen tijdens een activiteit waarbij ejaculaat doorgegeven wordt aan een andere persoon (mannelijke proefpersoon moet ook worden gewezen op het voordeel voor een vrouwelijke partner om een **zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken, omdat condoom kan breken of lekken);
 - Geen sperma doneren voor reproductie.

Gebruik van anticonceptie moet in overeenstemming zijn met de lokale voorschriften met betrekking tot het gebruik van anticonceptiemethoden voor personen die deelnemen aan klinische onderzoeken.

3. Vrouwelijke proefpersonen moeten niet-vruchtbaar zijn, gedefinieerd als:

- Postmenopausaal

Een postmenopauzale toestand wordt gedefinieerd als geen menstruatie gedurende > 12 maanden zonder een alternatieve medische verklaring. Een hoog follikelstimulerend hormoon (FSH) -niveau (> 40 IE / L of mIU / ml) in het postmenopauzale bereik kan worden gebruikt om een **postmenopauzale toestand te bevestigen bij vrouwen die geen hormonale anticonceptie of hormonale substitutietherapie gebruiken. Bij afwezigheid van > 12 maanden amenorroe, moeten 2 FSH-metingen beschikbaar zijn, gemeten met een tussenpoos van minimaal 3 maanden, OF

- Permanent steriel

Permanente sterilisatiemethoden omvatten hysterectomie, bilaterale salpingectomie, bilaterale tubale occlusie / ligatieprocedures en bilaterale

oophorectomie.

4. Een BMI tussen 18,0 en 30,0 kg / m² hebben, inclusief extremen en lichaamsgewicht niet minder dan 50,0 kg bij screening

5. Gezond op basis van lichamelijk onderzoek, medische en chirurgische geschiedenis en vitale functies bij screening. Als er afwijkingen zijn, kan de proefpersoon alleen worden opgenomen als de onderzoeker de afwijkingen niet klinisch significant acht of als geschikt en redelijk voor de onderzochte populatie. Deze bepaling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van het subject en worden geparafeerd door de onderzoeker.

Verdere criteria zijn van toepassing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elk bewijs van hart blok of bundeltakblok bij screening.

2. Geschiedenis van lever- of nierfunctiestoornissen (berekende creatinineklaring / geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <60 ml / min bij screening, berekend door de Modification of Diet in Renal Disease [MDRD] -formule 28), significante cardiale, vasculaire, pulmonale, gastro-intestinale (zoals significante diarree, maagstasis of constipatie die volgens de onderzoeker de absorptie of biologische beschikbaarheid van geneesmiddelen kan beïnvloeden), endocriene, neurologische, hematologische, reumatologische, psychiatrische, neoplastische of metabole stoornissen.

3. Geschiedenis van hartritmestoornissen (bijv. Extrasystoli, tachycardie in rust), geschiedenis van risicofactoren voor het Torsade de Pointes-syndroom (bijv. Hypokaliëmie, familiegeschiedenis van het lange QT-syndroom).

4. Huidige HIV-type 1 (HIV-1) of HIV-2-infectie (bevestigd door antilichamen) bij screening.

5. Geschiedenis van hepatitis A-, B- of C-infectie, of huidige hepatitis A-infectie (bevestigd door hepatitis A-antilichaam immunoglobuline M [IgM]), of HBV-infectie (bevestigd door hepatitis B-oppervlakteantigeen) of HCV-infectie (bevestigd door HCV antilichaam) bij screening.

Verdere criteria zijn van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 08-10-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2019

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2019-003469-17-NL

NL71356.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-12-2019

Datum resultaten gemeld: 09-06-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-2021

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File

File