

Een fase 1, open-label, gerandomiseerde, 3-weg crossover studie om de farmacokinetische interactie tussen JNJ-64417184 en JNJ-53718678 te bepalen na enkelvoudige en meervoudige doseringen in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 28-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-64417184 en JNJ-53718678 in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden wanneer ze alleen worden toegediend en wanneer ze samen worden toegediend. Ook zal worden onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DDI studie JNJ-64417184 en JNJ-53718678

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Respiratoir syncytieel virus, verkoudheidsvirus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International NV

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DDI, Farmacokinetiek, JNJ-53718678, JNJ-64417184

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van het effect van een- en meervoudige dosis van oraal ingenomen JNJ-64417184 (eenmaal daags gedurende 7 dagen) op de PK van een- en meervoudige doseringen (eenmaal daags gedurende 7 dagen) oraal toegediende JNJ-53718678 bij gelijktijdige toediening aan gezonde volwassen proefpersonen in gevoede toestand.

Evalueren van het effect van een enkele en meervoudige dosis oraal ingenomen JNJ-53718678 (eenmaal daags gedurende 7 dagen) op de PK van een- en meervoudige doseringen (eenmaal daags gedurende 7 dagen) oraal toegediende JNJ-64417184 bij gelijktijdige toediening aan gezonde volwassen proefpersonen in gevoede toestand.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van enkele en meervoudige doseringen (eenmaal daags voor 7 dagen) van oraal toegediende JNJ-64417184 en JNJ-53718678 wanneer deze alleen en in combinatie met elkaar toegediend worden in gezonde volwassen vrijwilligers in gevoede toestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-64417184 en JNJ-53718678 zijn nieuwe middelen die mogelijk gebruikt kunnen worden bij de behandeling van infectie met het respiratoir syncytieel virus (RS-virus). Beide middelen zijn in staat om het RS-virus te remmen door verschillende werkingsmechanismen. JNJ 64417184 kan het RS-virus remmen door de productie van eiwitten in het virus te remmen, terwijl JNJ-53718678 de fusie van RS-virussen kan met bepaalde cellen kan remmen. Een combinatie van de 2 middelen gericht op 2 verschillende werkingsmechanismen, zou een effectievere aanpak kunnen zijn bij de behandeling van een RS-virus infectie dan elk middel afzonderlijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-64417184 en JNJ-53718678 in het lichaam worden opgenomen en uitgescheiden wanneer ze alleen worden toegediend en wanneer ze samen worden toegediend. Ook zal worden onderzocht hoe veilig de nieuwe middelen JNJ 64417184 en JNJ-53718678 zijn en hoe goed ze worden verdragen als ze aan gezonde vrijwilligers worden toegediend.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 3 behandelingsperiodes waarin de vrijwilliger gedurende 9 dagen (8 nachten) in het onderzoekscentrum zult verblijven.

In elke behandelingsperiode is Dag 1 de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. In elke behandelingsperiode wordt de vrijwilliger om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de (eerste) toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht. In elke behandelingsperiode verlaat de vrijwilliger het onderzoekscentrum op Dag 8 van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit 3 behandelingsperiodes. In elke behandelingsperiode krijgt de vrijwilliger JNJ-64417184 of JNJ 53718678 alleen, of een combinatie van JNJ-64417184 en JNJ 53718678, eenmaal daags gedurende 7 opeenvolgende dagen. Er zullen 6 verschillende volgordes van de behandelingen zijn. De volgorde waarin de vrijwilliger deze behandelingen krijgt, wordt door toeval bepaald. JNJ-64417184 wordt gegeven als tabletten en JNJ-53718678 wordt toegediend als orale suspensie (een drankje). Daarna dient de vrijwilliger 240 milliliter (mL) water op te drinken. Wanneer JNJ-64417184 en JNJ-53718678 gelijktijdig worden toegediend, dan zal eerst JNJ 64417184 worden ingenomen en daarna JNJ-53718678. Er is

maximaal 5 minuten tussen beide toedieningen.

Inschatting van belasting en risico

JNJ-64417184

JNJ-64417184 wordt onderzocht in een ander lopend placebo-gecontroleerd klinisch onderzoek, waarbij dit middel of placebo is toegediend als enkelvoudige en meervoudige doses aan 80 gezonde volwassen vrijwilligers. De hoogste dosis die tot dusver is onderzocht is 900 mg. Alle doses werden goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen (meer dan 2 keer vermeld) zijn hoofdpijn, duizeligheid, overgeven, pruritus (jeuk) en neusverkoudheid, allemaal mild of matig van aard. Van 2 bijwerkingen werd aangenomen dat ze gerelateerd waren aan het onderzoeksmiddel, dit waren slaperigheid en dyspepsie (maagklachten).

JNJ-53718678

JNJ-53718678 is onderzocht in 5 afgeronde klinische onderzoeken en wordt onderzocht in 3 lopende klinische onderzoeken. In totaal kregen 234 vrijwilligers ten minste 1 dosis JNJ-53718678. Ook kinderen die in het ziekenhuis waren opgenomen als gevolg van een op natuurlijke wijze opgelopen RS-virus infectie, hebben JNJ 53718678. In het algemeen was behandeling met JNJ-53718678 veilig en goed verdragen. De meest gemelde bijwerkingen waren diarree en dysgeusia. Alle bijwerkingen waren mild of matig.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Mogelijke ongemakken ten gevolge van metingen

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Alles bij elkaar nemen we ongeveer 500 milliliter (mL) bloed bij af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen.

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

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. Mannen of vrouwen tussen 18 en 55 jaar bij screening.
2. BMI tussen de 18.0 en 30.0 kg/m² met een lichaamsgewicht van ten minste 50 kg bij screening.
3. Gezond op basis van lichamelijk onderzoek (inclusief huidonderzoek), medische en chirurgische voorgeschiedenis en vitale functies (systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk en **pols (nadat de vrijwilliger ten minste 5 minuten in rugligging ligt), ademhalingsnelheid en orale lichaamstemperatuur) uitgevoerd bij screening. Als er afwijkingen zijn (niet van toepassing op de parameters die zijn opgenomen in inclusiecriterium 5 [voor bloeddruk]), mag de proefpersoon alleen worden opgenomen als de onderzoeker de afwijkingen klinisch niet relevant vindt. Deze bepaling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de vrijwilliger en worden geparafeerd door de onderzoeker.
4. Gezond op basis van klinische laboratoriumtests als uitgevoerd bij screening. Als de resultaten van de hematologie, biochemie, bloedstolling of urineonderzoek buiten de normale referentiewaarden liggen (niet van toepassing

op de parameters vermeld in exclusie criteria 1 en 2 [voor laboratoriumparameters]), kan de vrijwilliger alleen worden opgenomen als de onderzoeker de afwijkingen als niet klinisch significant beoordeelt. Deze bepaling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de vrijwilliger en worden geparafeerd door de onderzoeker.

5. Bloeddruk (nadat de patiënt 5 minuten in rugligging heeft gelegen) tussen 90 en 140 mmHg systolisch, inclusief extremen en niet hoger dan 90 mmHg diastolisch bij screening.

Verdere criteria zijn van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Historie van, of huidige klinisch significante medische aandoening, waaronder (maar niet beperkt tot) hartritmestoornissen of andere hartziekten, hematologische aandoeningen, stollingsstoornissen (inclusief abnormale bloedingen of bloeddyscrasieën), lipidenafwijkingen, significante longaandoeningen, inclusief bronchospastische respiratoire ziekte, diabetes mellitus, lever- of nierinsufficiëntie (berekende creatinineklaring / geschatte glomerulaire filtratiesnelheid [eGFR] <60 ml / min bij screening, berekend door de Modification of Diet in Renal Disease [MDRD] -formule 30), schildklieraandoening, neurologische of psychiatrische ziekte, infectie of enige andere ziekte die volgens de onderzoeker de vrijwilliger zou moeten uitsluiten of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten zou kunnen verstoren.

2. Elke laboratoriumafwijking $\geq$ graad 1 (zoals gedefinieerd door de 'Division of Acquired Immune Deficiency Syndrome' [DAIDS] tabel voor het beoordelen van de ernst van bijwerkingen bij volwassenen en kinderen) 9, die door de onderzoeker bij de screening als klinisch significant worden beschouwd.

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

4. Bewijs van hartblok of bundeltakblok bij screening.

5. Geschiedenis van humaan immunodeficiëntievirus type 1 (HIV-1) of HIV-2-infectie, of positieve test voor HIV-1 of -2 bij screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2019
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
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	ID
EudraCT	EUCTR2019-002695-13-NL
CCMO	NL71262.056.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 27-06-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
23-12-2020