

Een fase 1, open-labelonderzoek bij gezonde volwassen deelnemers om de farmacokinetiek van JNJ-64281802, toegediend als verschillende meervoudige dosisregimes, te beoordelen

Gepubliceerd: 09-02-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

In dit onderzoek vergelijken we verschillende doseringsschema's met het onderzoeksmiddel JNJ-64281802. We onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-64281802 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd door het lichaam, en uitgescheiden (dit wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JNJ-64281802 meervoudige dosisregimes

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Dengue

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International NV

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Healthy Adult, JNJ-64281802, Multiple Dose Regimens, Open-Label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de PK van JNJ-64281802 bij gezonde deelnemers te beoordelen bij toediening in verschillende meervoudige dosisregimes en als verschillende dosissterkten.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-64281802 bij gezonde deelnemers te beoordelen bij toediening in verschillende meervoudige dosisregimes en als verschillende dosissterkten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-64281802 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij het voorkomen en/of de behandeling van dengue. Dengue (of knokkelkoorts) wordt veroorzaakt door het dengue virus, wat wordt doorgegeven door muggenbeten. Dengue werd in de jaren 70 bijna uitgeroeid, maar heeft zich nu verspreid naar meer dan 125 landen. Gemiddeld hebben elk jaar ongeveer 500.000 dengue-gevallen een ziekenhuisopname nodig omdat ze ernstig en levensbedreigend ziek zijn en sterven tot 25.000 patiënten als gevolg van dengue. JNJ 64281802 wordt momenteel geëvalueerd voor de preventie en behandeling van dengue-infectie, omdat het de replicatie van het virus kan remmen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we verschillende doseringsschema's met het onderzoeksmiddel JNJ-64281802. We onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-64281802 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd door het lichaam,

en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd) wanneer het wordt gegeven in verschillende tijdsintervallen. We kijken ook hoe veilig JNJ-64281802 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde deelnemers dit gebruiken.

In behandelingsgroep 1 wordt bloed op de reguliere manier afgenomen uit uw ader, maar ook met een apparaat genaamd het TASSO-M20 apparaat. Dit is een nieuw apparaat dat het in de toekomst makkelijker zou moeten maken voor patienten om hun eigen bloedmonsters af te nemen. De concentratie van JNJ-64281802 in het bloed gemeten met bloedmonsters van het TASSO-M20 apparaat zal worden vergeleken met de concentratie JNJ-64281802 in de bloedmonsters die genomen worden met een directe punctie uit een bloedvat. Vrijwilliger zullen het TASSO-M20 apparaat zelf gebruiken, zowel in het onderzoekscentrum als thuis.

Wij kijken ook of erfelijke eigenschappen effect hebben op hoe het lichaam reageert op JNJ-64281802 (dit wordt farmacogenetica genoemd. Dit onderdeel van het onderzoek is verplicht.

JNJ-64281802 is al eerder door mensen gebruikt. Ook is het uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren.

Onderzoeksopzet

Groep 1 en 3

Keuring -> Dag -28 to -2

Verblijf 1 -> Dag -1 to 6

Verblijf 2 -> Dag 9 to 11

Verblijf 3 -> Dag 16 to 18

Verblijf 4 -> Dag 23 to 29

Videocall (alleen groep 1) -> Dag 30

Bezoek 1 -> Dag 31

Bezoek 2 -> Dag 38

Videocall (alleen groep 1) -> Dag 40

Bezoek 3 -> Dag 45

Bezoek 4 -> Dag 51

Follow-up -> Dag 59

Groep 2 en 4

Keuring -> Dag -28 to -2

Verblijf 1 -> Dag -1 to 7

Verblijf 2 -> Dag 9 to 11
Verblijf 3 -> Dag 12 to 14
Verblijf 4 -> Dag 16 to 18
Verblijf 5 -> Dag 19 to 21
Verblijf 6 -> Dag 23 to 25
Verblijf 7 -> Dag 26 to 29

Bezoek 1 -> Dag 29
Bezoek 2 -> Dag 30
Bezoek 3 -> Dag 31
Bezoek 4 -> Dag 34
Bezoek 5 -> Dag 41
Bezoek 6 -> Dag 48
Bezoek 7 -> Dag 54

Follow-up -> Day 62

JNJ-64281802 met water

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 en 3: Medicatie op Dag 1, 2, 3, 10, 17 en 24 Groep 2 en 4: Medicatie op Dag 1, 2, 3, 6, 10, 13, 17, 20, 24 en 27

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule (een slangetje in een ader in de arm) kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding (blauwe plekken) rondom de prikplaats. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag, of bloeddrukdaling met duizeligheid of flauwvallen veroorzaken.

Alles bij elkaar nemen we van de keuring tot de nacontrole niet meer dan ongeveer 350 milliliter (ml) bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer in een keer afgenomen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de deelnemer te kunnen waarborgen, kunnen extra monsters worden genomen voor eventueel aanvullende testen. Als dit gebeurt dan kan de totale hoeveelheid afgenomen bloed meer zijn dan de hierboven aangegeven hoeveelheid.

Hartfilmpje

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

Coronavirus test

Monsters voor de coronavirus test zullen met wattenstaafjes achter in de neus en keel worden afgenomen. Het afnemen van de monsters duurt slechts enkele seconden, maar kan ongemak veroorzaken en een onaangenaam gevoel geven. Het afnemen van een monster achter in de keel kan er toe leiden dat men moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan men een prikkelend gevoel ervaren en kunnen de ogen gaan tranen.

TASSO-M20 apparaat (alleen behandelingsgroep 1)

Tijdens het gebruik van het TASSO-M20 apparaat kunnen er wat blauwe plekken ontstaan rond de plaats waar bloedmonsters worden afgenomen. Men moet zitten terwijl men het apparaat gebruikt. In totaal zullen we ongeveer 2.55 mL bloed afnemen met het TASSO-M20 apparaat. Bij sommige personen kan een bloedafname soms bleekheid, misselijkheid, zweten, lage hartslag of bloeddrukdaling veroorzaken met duizeligheid of flauwvallen. Bloed afnemen kan pijnlijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 tot 55 jaar, extremen inbegrepen, op het moment van screening.
2. Gezond op basis van lichamelijk onderzoek, anamnese (alleen bij screening) en vitale functies bij screening en dag -1. Als er afwijkingen zijn, mag de deelnemer alleen worden opgenomen als de onderzoeker de afwijkingen klinisch niet significant acht of geschikt en redelijk zijn voor de onderzochte populatie. Deze vaststelling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de deelnemer.
3. Gezond op basis van klinisch laboratoriumonderzoek uitgevoerd bij screening en Dag -1. Als de resultaten van het serumchemiepanel, bloed coagulatie, hematologie of urineonderzoek buiten de normale referentiebereiken vallen (behalve die vermeld in de uitsluitingscriteria), de deelnemer mag alleen worden opgenomen als de onderzoeker de afwijkingen of afwijkingen van normaal als niet klinisch significant beoordeelt of geschikt en redelijk zijn voor de onderzochte populatie. Deze vaststelling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de deelnemer.
4. Lichaamsgewicht niet minder dan 50 kg en body mass index (BMI; gewicht kg/m^2) binnen het bereik van 18,0 en 30,0 kg/m^2 uitersten inbegrepen, bij screening en dag -1.
5. Man of vrouw

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van of huidige klinisch significante medische ziekte, waaronder (maar niet beperkt tot) hartritmestoornissen (bijv. extrasystole, tachycardie in rust) of andere hartaandoeningen, risicofactoren voor Torsade de Pointes-syndroom (bijv. hypokaliëmie, familiegeschiedenis van lange QT syndroom), hematologische ziekte, stollingsstoornissen (inclusief abnormale bloedingen of bloeddyscrasieën), lipidenafwijkingen, significante longziekte, inclusief bronchospastische ademhalingsziekte, diabetes mellitus, lever- of nierinsufficiëntie (creatinineklaring lager dan 60 ml/min bij screening, berekend met de formule Modification of Diet in Renal Disease [MDRD], vasculair, gastro-intestinaal (zoals significante diarree, maagstasis of constipatie die naar de mening van de onderzoeker van invloed zou kunnen zijn) geneesmiddelabsorptie of biologische beschikbaarheid), reumatologische,

neoplastische, endocriene, schildklierziekte, neurologische of psychiatrische ziekte, infectie, stofwisselingsstoornissen of enige andere ziekte die de onderzoeker de deelnemer zou moeten uitsluiten of de interpretatie van de onderzoeksresultaten zou kunnen verstoren.

2. Deelnemers met een of meer van de volgende laboratoriumafwijkingen bij screening, zoals gedefinieerd door de Toxicity Grading Scale van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en in overeenstemming met de normale marges van het klinisch laboratorium als er geen classificaties beschikbaar zijn:

- Verhoging van serumcreatinine Graad 1 of hoger ($\geq 1,1 \times$ bovengrens van normaal [ULN])
- Hemoglobineverlagend Graad 1 of hoger ($\leq 10,5$ g/dL)
- Bloedplaatjes verlagende graad 1 of hoger ($\leq 99.000/\text{mm}^3$)
- Absoluut neutrofielentelling die graad 1 of hoger verlaagt ($\leq 1500/\text{mm}^3$)
- Aspartaataminotransferase (ASAT) of alanineaminotransferase (ALAT) verhoging Graad 1 of hoger ($\geq 1,25 \times$ ULN)
- Totaal bilirubine Graad 1 of hoger ($\geq 1,1 \times$ ULN)
- Elke andere laboratoriumtoxiciteit graad 2 of hoger (voor verhogingen van triglyceriden, low-density lipoproteïne (LDL)-cholesterol en/of totaal cholesterol: graad 3 of hoger).

3. Elke voorgeschiedenis van klinisch significante huidziekte zoals, maar niet beperkt tot, dermatitis, eczeem, medicijnuitslag, psoriasis, voedselallergie en urticaria.

4. Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor JNJ-64281802 of zijn hulpstoffen (zie IB JNJ-64281802 2021).

5. Is in de afgelopen 3 maanden gedoseerd met JNJ-64281802.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2022

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2022

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	EUCTR2021-005574-25-NL
CCMO	NL80079.056.22

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 08-12-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

8 - Een fase 1, open-labelonderzoek bij gezonde volwassen deelnemers om de farmacoki ... 26-05-2025

23-11-2023