

Een driedelige, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studie met enkelvoudige oplopende dosis om de veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek te onderzoeken van van JNJ-55363932 in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 16-12-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

primair- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-55363932 te onderzoeken na toediening van een enkelvoudige orale dosis (oplopende dosisniveaus) bij gezonde deelnemers- Om de PK van JNJ-55363932 te karakteriseren in plasma, cerebrospinale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

55363932EDI1001

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

psychiatrische stoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JNJ-55363932, PD, PK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Klinische laboratoria (chemie, hematologie, urineanalyse, coagulatie [alleen deel 2])
- Bijwerkingen (AE)
- (Holter) ECG en telemetrie

Plasma, CSF (alleen deel 2) en urineconcentraties (alleen delen 1 en 3) van JNJ-55363932 en, indien mogelijk, potentiële metabolieten en plasma-eiwitbinding

Secundaire uitkomstmaten

Zoals beoordeeld door NeuroCart-parameters en farmaco-elektro-encefalogram in rusttoestand (phEEG).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-55363932 na toediening van een enkelvoudige orale dosis (oplopende dosisniveaus) bij gezonde deelnemers te onderzoeken en om de farmacokinetiek (PK) van JNJ-55363932 in plasma, cerebrospinale vloeistof (CSF) en urine na toediening van een enkele orale dosis bij gezonde deelnemers te karakteriseren.

Doel van het onderzoek

primair

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ-55363932 te onderzoeken na toediening van een enkelvoudige orale dosis (oplopende dosisniveaus) bij gezonde deelnemers
- Om de PK van JNJ-55363932 te karakteriseren in plasma, cerebrospinale vloeistof (CSF) en urine na eenmalige orale dosistoediening bij gezonde deelnemers

Onderzoeksopzet

Eerste-in-mens, 3-delige, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde, enkelvoudige oplopende dosis (SAD) studie bij gezonde deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

JNJ-55363932

Inschatting van belasting en risico

Er zijn nog geen reproductieve of ontwikkelingstoxicologische gegevens beschikbaar voor JNJ-55363932 en geen enkele studie heeft de effecten van JNJ-55363932 tijdens de zwangerschap onderzocht. Daarom zal alleen bij jonge, gezonde mannelijke deelnemers het studiemiddel toegediend worden. Dit zal ook de variabiliteit verminderen in PK, en mogelijk PD, resultaten. Alleen in deel 2 kunnen gezonde vrouwen die geen kinderen kunnen krijgen van middelbare leeftijd en ouderen en mannelijke deelnemers van 40-75 jaar worden geïnccludeerd. Er zijn aanwijzingen dat middelbaar- en oudere personen minder vaak hoofdpijn hebben na een lumbaalpunctie dan jongere individuen.

JNJ-55363932 werd geëvalueerd in toxiciteitsstudies bij preklinische diersoorten. Verhoogde bloeddruk en veranderingen in HR werden waargenomen. Om dit risico in deze studie te verkleinen, zullen bloeddruk en hartslag gedurende 96 uur regelmatig worden gecontroleerd. Er zullen drempels worden ingesteld om het sitepersoneel te waarschuwen voor significante stijgingen (of dalingen). Deze gegevens zullen worden beoordeeld tijdens de Data Visualization (DV)-bijeenkomsten om te evalueren of aan de criteria in het protocol om te

stoppen is voldaan.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd bij gezonde deelnemers die geen baat hebben bij deelname aan het onderzoek, met uitzondering van een financiële vergoeding voor de tijd en ongemakken die kunnen voortvloeien uit de deelname aan de studie. De resultaten van het onderzoek naar JNJ-55363932 zouden echter toekomstige patiënten kunnen helpen.

Rekening houdend met de maatregelen die zijn genomen om het risico voor deelnemers aan dit onderzoek tot een minimum te beperken, kunnen de potentiële risico's die zijn geïdentificeerd in verband met JNJ-55363932 worden gerechtvaardigd door de verwachte voordelen die kunnen worden geboden aan deelnemers met psychiatrische stoornissen.

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)

- Gezond op basis van lichamelijk onderzoek, medische geschiedenis, vitale functies en 12-leads elektrocardiogram (ECG) uitgevoerd bij screening en opname op de klinische afdeling
- In deel 2 mag een vrouw niet zwanger kunnen worden
- Deelnemer heeft een body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kilogram per vierkante meter (kg/m^2) inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van of huidige significante medische ziekte, waaronder (maar niet beperkt tot) hartritmestoornissen of andere hartziekte, hypertensie, hematologische ziekte, lipidenafwijkingen, bronchospastische ademhalingsziekte, diabetes mellitus, nier- of leverinsufficiëntie, schildklierziekte, ziekte van Parkinson, infectie, of een andere ziekte waarvan de onderzoeker van mening is dat deze de deelnemer zou moeten uitsluiten
- Heeft een klinisch significante acute ziekte gehad binnen 14 dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksmiddel
- Heeft een grote operatie ondergaan (bijvoorbeeld waarbij algehele anesthesie nodig is) binnen 8 weken voor de screening, of zal niet volledig hersteld zijn van een operatie, of er is een operatie gepland gedurende de tijd dat de deelnemer naar verwachting zal deelnemen aan het onderzoek of binnen 4 weken na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel
- Geschiedenis van maligniteit binnen 5 jaar vóór screening (uitzonderingen zijn plaveisel- en basaalcelcarcinomen van de huid, of maligniteiten die naar het oordeel van de onderzoeker, met schriftelijke toestemming van de veiligheidsverantwoordelijke arts, als genezen worden beschouwd met een minimaal risico op herhaling)
- Heeft acute symptomen van coronavirusziekte 19 (COVID-19) infectie of gelijke op dag -1 of heeft een positieve test op ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2) na opname op de klinische afdeling of bij een van de herhaal testen
- Alleen voor deel 2: Heeft een significante stollingsafwijking (bijvoorbeeld hemofilie, aantal bloedplaatjes lager dan de ondergrens van normaal of klinisch

significante verhoging van de protrombinetijd [PT] of geactiveerde partiële tromboplastinetijd [aPTT] bij screening) of heeft een medische aandoening die behandeling met een antistollingsmiddel (bijvoorbeeld warfarine) of met twee of meer plaatjesaggregatieremmers vereist. Het aantal bloedplaatjes tussen 125.000 en 150.000/microliter is toegestaan **als de onderzoeker bevestigt dat er geen bewijs is van een huidige bloedingsdiathese of coagulopathie en als er een contra-indicatie is voor een ruggenmergpunctie

- een diagnose of vermoedens heeft van een slaapstoornis in de laatste 6 maanden of actuele klachten heeft over slaapstoornissen, onregelmatig slaapschema of ploegendienst; gewone dutjes overdag; reizen door 3 verschillende tijdzones in de afgelopen 2 weken of symptomen overdag die te wijten zijn aan onvoldoende slaap

- In de afgelopen 6 maanden grote veranderingen in levensstijl heeft ondergaan: aanzienlijk gewichtsverlies van meer dan (>) 5 kg of begonnen met een specifiek dieet dat mogelijk kan leiden tot gewichtsverlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-03-2022
Aantal proefpersonen:	109
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N.a

Generieke naam: JNJ-55363932

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
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	EUCTR2021-003959-41-NL
CCMO	NL79810.056.21