

Een open-label, massabalansonderzoek van 14C-JNJ-40411813 toegediend als een enkele orale dosis bij gezonde mannelijke deelnemers

Gepubliceerd: 10-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-40411813 door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden. JNJ-40411813 is voor dit onderzoek radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C). Hierdoor is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Massabalansonderzoek van 14C-JNJ-40411813 bij gezonde mannelijke deelnemers

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, JNJ-40411813, massabalans, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentraties van JNJ-40411813, en metabolieten in plasma.

Concentraties van totale radioactiviteit in plasma en volbloed.

Hoeveelheid JNJ-40411813, en metabolieten in urine.

Hoeveelheid totale radioactiviteit in urine en ontlasting (en monsters van duodenumvloeistof, indien mogelijk).

Zoals vereist, afgeleide PK-parameters van JNJ-40411813 en metabolieten en totale radioactiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen (AE's), significante veranderingen in vitale functies, ECG, veiligheidslaboratoriumresultaten en C-SSRS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek evalueert het onderzoeksmiddel JNJ-40411813, dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van ziekten zoals epilepsie, angst en schizofrenie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe snel en in hoeverre JNJ-40411813 door het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd en uitgescheiden. JNJ-40411813 is voor dit onderzoek radioactief gemerkt met koolstof-14 (14C). Hierdoor is het mogelijk om JNJ-40411813 te volgen in bloed, urine, en ontlasting en in vocht van de twaalfvingerige darm. De vloeistof uit de twaalfvingerige darm wordt opgevangen via een apparaat dat een EnteroTracker wordt genoemd. De radioactiviteit is niet schadelijk voor de gezondheid.

Ook wordt onderzocht hoe veilig het nieuwe middel JNJ-40411813 is en hoe goed het wordt verdragen als gezonde mannen dit gebruiken.

Onderzoeksopzet

het onderzoek duurt van de keuring tot en met de nacontrole ongeveer 10 weken.

In totaal bezoekt de vrijwilliger maximaal 5 keer het onderzoekscentrum:

- éénmaal voor de keuring
- éénmaal voor verblijf in het onderzoekcentrum van 16 dagen (15 nachten). Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Vertrek uit het onderzoekscentrum is op Dag 15 van het onderzoek.
- 2 bezoeken van 24 uur (indien nodig). Als het radioactiviteitsniveau in ontlasting en urine op Dag 15 nog niet de vooraf gedefinieerde criteria heeft bereikt, dan keert de vrijwilliger terug naar het onderzoekscentrum voor 24 uursbezoeken voor het verzamelen van urine en ontlasting op Dag 22 en, indien nodig, ook op Dag 29. Vertrek is dan op Dag 23 en Dag 30.
- een nacontrole 8 tot 12 dagen na het laatste verblijf in het onderzoekscentrum.

de vrijwilliger krijgt JNJ-40411813 als een drankje van 50 milliliter via de mond. Na de toediening van het onderzoeksmiddel zal het flesje driemaal worden nagespoeld met 50 ml water, dat moet de vrijwilliger ook opdrinken. Daarna moet de vrijwilliger nog eens 40 ml water opdrinken, zodat er in totaal 240 ml is ingenomen.

De vrijwilliger ontvangt het onderzoeksmiddel 30 minuten na de start van een gestandaardiseerd ontbijt, dat precies op tijd moet worden begonnen en binnen 20 minuten helemaal opgegeten moet worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger ontvangt eenmalig ¹⁴C-radioactief gelabeld JNJ-40411813, 30 minuten na een gestandaardiseerd ontbijt

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Het gebruik van een verblijfscanule kan soms leiden tot ontsteking, zwelling, verharding van de ader, of bloedstolling en bloeding 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 ongeveer 486.7 milliliter (ml) bloed bij de vrijwilliger af. Deze hoeveelheid geeft bij

volwassenen geen problemen. Als de onderzoeker dit nodig vindt om de veiligheid van de proefpersoon 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 op de armen, borst en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie 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 de vrijwilliger moet kokhalzen. Wanneer het monster achter in de neus wordt afgenomen kan een prikkelend gevoel ervaren worden en kunnen de ogen gaan tranen.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd: 18 (of de wettelijke meerderjarigheid in het rechtsgebied waarin het onderzoek plaatsvindt) tot en met 55 jaar.
2. Gezond op basis van lichamelijk onderzoek, anamnese, vitale functies en 12-afleidingen ECG uitgevoerd bij screening. Indien er afwijkingen zijn, moeten deze als niet klinisch relevant worden beschouwd, en deze vaststelling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de deelnemer en geparafeerd door de onderzoeker.
3. Gezond op basis van klinisch laboratoriumonderzoek bij screening. Als de resultaten van het serumchemiepanel, hematologie, coagulatie of urineonderzoek buiten de normale referentiebereiken vallen, mag de deelnemer alleen worden opgenomen als de onderzoeker de afwijkingen of afwijkingen van normaal niet klinisch significant of geschikt en redelijk acht voor de populatie die wordt bestudeerd. Deze vaststelling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de deelnemer en geparafeerd door de onderzoeker.
4. Bloeddruk (nadat de deelnemer 5 minuten in rugligging ligt) tussen 90 mm en 140 mm Hg systolisch, inclusief, en niet hoger dan 90 mm Hg diastolisch bij screening. Als de bloeddruk buiten het bereik ligt, zijn maximaal 2 herhaalde beoordelingen toegestaan.
5. Mag geen huidige COVID-19-infectie hebben, bevestigd door SARS-CoV-2 polymerasekettingreactie (PCR), op dag -1.
6. Gewicht: Body mass index tussen 18,0 en 30,0 kg/m² (inclusief), en lichaamsgewicht niet minder dan 50,0 kg.

Verdere criteria zijn van toepassing

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van of huidige klinisch significante medische ziekte inclusief (maar niet beperkt tot) hartritmestoornissen of andere hartziekte, hematologische ziekte, stollingsstoornissen (inclusief abnormale bloedingen of bloeddyscrasieën), lipidenafwijkingen, significante longziekte, inclusief bronchospastische ademhaling* ziekte, diabetes mellitus, leverinsufficiëntie, verminderde lever- en galfunctie (galblaas verwijderd, heeft een hepatobiliaire shunt, enz.), schildklierziekte, neurologische of psychiatrische ziekte**,

infectie of enige andere ziekte waarvan de onderzoeker meent dat deze de deelnemer moet uitsluiten of die kan de interpretatie van de onderzoeksresultaten verstoren.

*Deelnemers met astma bij kinderen die op de leeftijd van 12 jaar verdwenen zijn, komen in aanmerking.

**Deelnemers met een voorgeschiedenis van een zelfmoordpoging op enig moment in het verleden, of zelfmoordgedachten in het afgelopen jaar, zoals gemeten door de Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) baseline/screeningversie, zijn uitgesloten.

2. De deelnemer heeft ALT- of aspartaataminotransferasewaarden $\geq 1,5$ x de bovengrens van normaal (ULN) of totaal bilirubine $>1,5$ maal de ULN bij screening.

3. Creatinineklaring ≤ 61 ml/min gebaseerd op Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration-formule bij screening.

4. Geschiedenis van maligniteit binnen 5 jaar vóór screening (uitzonderingen zijn plaveisel- en basaalcelcarcinomen van de huid en carcinoma in situ van de baarmoederhals, of maligniteit, die als genezen wordt beschouwd met een minimaal risico op herhaling).

5. Geschiedenis van maag- of darmchirurgie of resectie, inclusief cholecystectomie, die mogelijk de absorptie of uitscheiding van oraal toegediende geneesmiddelen zou kunnen veranderen (appendectomie en hernia-herstel zijn toegestaan).

Verdere criteria zijn van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-11-2022

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2022

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2022

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
Ander register	40411813EDI1013
EudraCT	EUCTR2022-002405-20-NL
CCMO	NL82169.056.22

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 24-07-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

12-06-2023