

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om informatie te verzamelen over de hoeveelheid JNJ-61393215 in de lichaamsvloeistoffen en over de veiligheid van JNJ-61393215 bij gezonde volwassenen bij inname via de mond

Volledige titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbelblind, onderzoek met één oplopende dosis om de veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek te onderzoeken van JNJ-61393215 bij gezonde proefpersonen

Protocolnummer: 61393215EDI1001

Hartelijk dank!



De opdrachtgever (Janssen-Cilag International NV, een farmaceutisch bedrijf van Johnson & Johnson), wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek van JNJ-61393215. U heeft onze onderzoekers geholpen aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen te begrijpen hoeveel JNJ-61393215 in de lichaamsvloeistoffen zit en meer inzicht zal geven in de veiligheid van JNJ-61393215 bij inname via de mond.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om de effecten en veiligheid van onderzoeksbehandelingen beter te begrijpen. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek.

Het laatste deel van deze samenvatting bevat meer administratieve gegevens in verband met dit onderzoek.

Wat was het doel van dit onderzoek?

JNJ-61393215 is een nieuwe onderzoeksbehandeling. In de toekomst kan het worden bestudeerd bij patiënten met paniek-, angst- en stemmingsstoornissen, zoals depressie. In dit onderzoek gaven de onderzoekers JNJ-61393215 voor het eerst aan mensen zonder ernstige gezondheidsproblemen. Dit is de eerste stap bij het testen van een nieuwe onderzoekbehandeling bij mensen.

Onderzoeksbehandelingen

De volgende behandelingen werden in dit onderzoek gegeven:

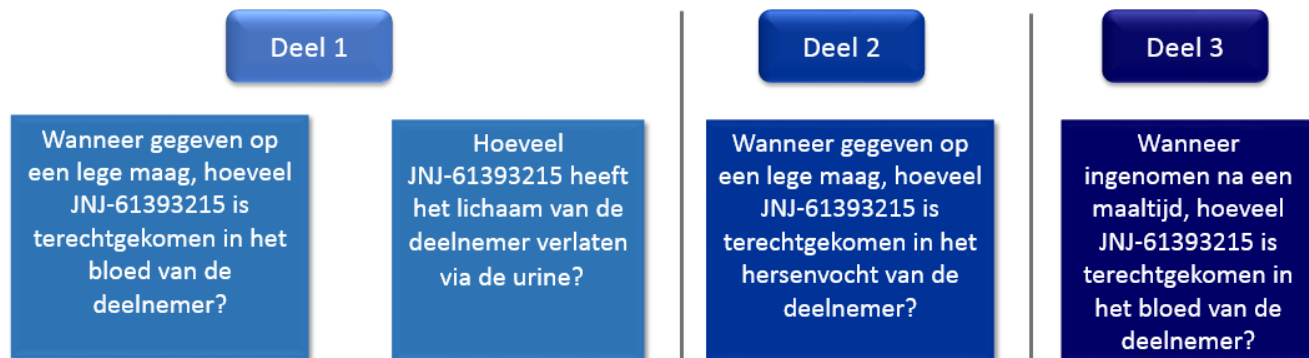
- JNJ-61393215: die nog steeds wordt getest en niet is goedgekeurd voor gebruik.
- Placebo: een placebo lijkt op de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier gegeven, maar er zit geen geneesmiddel in. Het gebruik van een placebo in klinische onderzoeken helpt onderzoekers om beter te begrijpen of de effecten die ze hebben gezien bij de deelnemers die JNJ-61393215 namen daadwerkelijk veroorzaakt werden door de onderzoeksbehandeling en niet door andere factoren.

Doel van het onderzoek

Binnen één onderzoek willen onderzoekers gewoonlijk meerdere vragen beantwoorden. In dit onderzoek waren de belangrijkste doelen om inzicht te krijgen in de hoeveelheid JNJ-61393215 in lichaamsvloeistoffen en in de veiligheid van JNJ-61393215 wanneer dit via de mond ingenomen werd.

Nadat een persoon een behandeling heeft ingenomen via de mond, wordt deze behandeling opgenomen in het bloed en verdeeld over verschillende organen in het lichaam. In dit onderzoek hebben de onderzoekers de hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed gemeten. Ze hebben ook de hoeveelheid JNJ-61393215 in de urine gemeten, om na te gaan of deze het lichaam verlaat via de urine. Omdat deze behandeling bestudeerd zou kunnen worden bij patiënten met psychische aandoeningen, hebben de onderzoekers de hoeveelheid JNJ-61393215 gemeten die terechtkwam in het vocht rond de hersenen en het ruggenmerg (hierna hersenvocht genoemd) van de deelnemer. De onderzoekers hebben het effect van voedsel op de opname van JNJ-61393215 gemeten door de hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed na inname van een maaltijd te vergelijken met inname op een lege maag. De onderzoekers hebben dit onderzoek in 3 delen uitgevoerd, zoals uitgelegd in de afbeelding hieronder.

De belangrijkste vragen die de onderzoekers in elk deel wilden beantwoorden, waren:



Om deze vragen te beantwoorden, deden de onderzoekers de volgende metingen:


De hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed van de deelnemer


De hoeveelheid JNJ-61393215 die het lichaam van de deelnemer heeft verlaten via de urine


De hoeveelheid JNJ-61393215 in het hersenvocht van de deelnemer en in het bloed


De hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed van de deelnemer gedurende de tijd na een ontbijt met een hoog vetgehalte

In alle delen noteerden de onderzoekers ook alle medische problemen die de deelnemers tijdens het onderzoek hadden.

De onderzoekers wilden ook informatie verzamelen die zou kunnen helpen bij het begrijpen van de veiligheid van JNJ-61393215 bij gezonde volwassenen. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. Tijdens dit onderzoek noteerden de onderzoekers alle medische problemen die werden waargenomen.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van de hoofddoelen van dit onderzoek weer.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er namen 80 personen uit Nederland deel aan dit onderzoek.

Het onderzoek begon in juli 2016 en eindigde in november 2016, dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 4 maanden. Het onderzoek duurde ongeveer 6 weken per deelnemer.

De onderzoekers beëindigden het onderzoek zoals gepland. Na het einde van het onderzoek keek de opdrachtgever de gegevens na en maakte een rapport over de resultaten. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers vroegen aan gezonde mannen tussen 18 en 54 jaar oud om deel te nemen aan Deel 1 en Deel 3 van dit onderzoek. De onderzoekers vroegen aan gezonde mannen en vrouwen tussen 55 en 75 jaar oud om deel te nemen aan Deel 2 van dit onderzoek. Alle deelnemers moesten:

- in goede gezondheid zijn, bepaald door de onderzoeksarts
- effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende het onderzoek of onvruchtbaar zijn

In totaal waren 94% van de deelnemers (75 van de 80) mannen en 6% (5 van de 80) vrouwen. Alle deelnemers in Deel 1 en Deel 3 waren tussen 18 en 52 jaar oud en alle deelnemers in Deel 2 waren tussen 58 en 70 jaar oud.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken bestuderen onderzoekers een onderzoeksbehandeling bij een klein aantal mensen die tijdens het onderzoek zorgvuldig gecontroleerd worden. Fase 1-onderzoeken helpen onderzoekers vaak om informatie te verzamelen over wat er in het lichaam gebeurt met de onderzoeksbehandeling en over medische problemen die te maken zouden kunnen hebben met de onderzoeksbehandeling (mogelijke bijwerkingen).

Dit onderzoek bestond uit 3 delen. Elke deelnemer kon aan slechts één van de 3 delen van het onderzoek deelnemen.

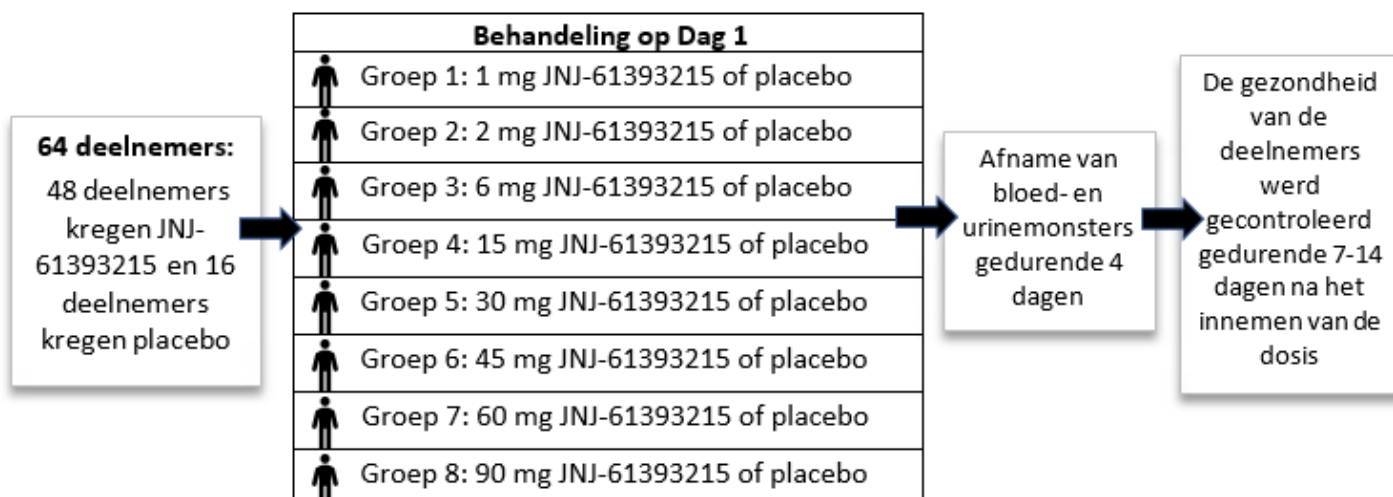
Deel 1

Acht groepen van 8 deelnemers, of 64 deelnemers in totaal, namen deel aan Deel 1. Binnen elke groep van 8 deelnemers werden de deelnemers willekeurig ingedeeld om JNJ-61393215 of placebo in te nemen: 6 deelnemers namen JNJ-61393215 en 2 deelnemers namen placebo.

De onderzoekers gaven 1 milligram (mg) JNJ-61393215 of placebo aan de deelnemers in Groep 1. De deelnemers in de andere 7 groepen kregen doses tot maximaal 90 mg JNJ-61393215 of placebo.

Alle deelnemers namen via de mond één dosis van een vloeibaar mengsel (suspensie) in die JNJ-61393215 of placebo bevatte, op een lege maag. De onderzoekers namen gedurende 4 dagen bloed- en urinemonsters af bij elke deelnemer, om na te gaan hoeveel JNJ-61393215 hierin aanwezig was. De onderzoekers controleerden de gezondheid van alle deelnemers gedurende 7 tot 14 dagen nadat zij de onderzoeksbehandeling hadden gebruikt.

Deel 1 was 'dubbelblind'. Dit betekent dat noch de deelnemers noch de onderzoekers wisten wie welke behandeling kreeg. Dit werd gedaan om ervoor te zorgen dat de kennis van wie welke behandeling kreeg de resultaten van het onderzoek niet zou kunnen beïnvloeden.

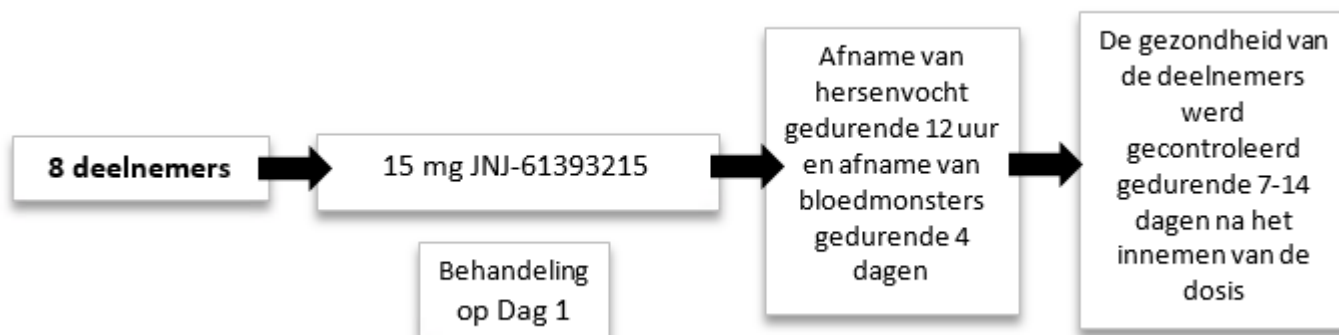


Deel 2

In Deel 2 namen alle 8 deelnemers via de mond één dosis in van de 15 mg JNJ-61393215 suspensie, op een lege maag. Nadat elke deelnemer de onderzoeksbehandeling had gebruikt, namen de onderzoekers bloedmonsters af bij elke deelnemer gedurende 4 dagen om te meten hoeveel JNJ-61393215 in het bloed terecht kwam. Ze namen ook hersenvochtmonsters af. Dit vocht werd 10 keer afgenomen gedurende 12 uren om te begrijpen hoeveel JNJ-61393215 in de hersenen terecht zou kunnen komen. De onderzoekers vergeleken de hoeveelheid JNJ-61393215 in het hersenvocht met de hoeveelheid vrij JNJ-61393215 in het bloed. De onderzoekers noemen JNJ-61393215 'vrij' wanneer deze niet is gebonden aan eiwitten in het bloed. Vrij JNJ-61393215 zou sneller in de hersenen terecht kunnen komen dan JNJ-61393215 dat gebonden is aan eiwitten in het bloed.

Ze controleerden de gezondheid van alle deelnemers gedurende 7 tot 14 dagen na het gebruik van de onderzoeksbehandeling.

Deel 2 was 'open-label', wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling de deelnemers kregen.



Deel 3

In Deel 3 wilden de onderzoekers nagaan hoe voedsel de opname van de onderzoeksbehandeling vanuit het spijsverteringsstelsel in het bloed beïnvloedt. De onderzoekers wezen willekeurig 8 deelnemers toe aan JNJ-61393215 of placebo. De deelnemers namen via de mond één dosis van 30 mg JNJ-61393215 of placebosuspensie in, na een ontbijt met een hoog vetgehalte. Nadat de deelnemers de onderzoeksbehandeling hadden gebruikt, namen de onderzoekers bloedmonsters af van de deelnemer gedurende 4 dagen om te meten hoeveel JNJ-61393215 in het bloed terecht kwam. De onderzoekers controleerden de gezondheid van alle deelnemers gedurende 7 tot 14 dagen na het gebruik van de onderzoeksbehandeling.

Net zoals Deel 1, was Deel 3 ook 'dubbelblind'. Dit betekent dat noch de deelnemers noch de onderzoekers wisten wie welke behandeling kreeg.



Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Een volledige lijst van de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden en een gedetailleerde weergave van de resultaten zijn te vinden op de website die aan het einde van deze samenvatting vermeld wordt.

Deel 1: De hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed was hoger bij deelnemers die hogere doses van JNJ-61393215 hadden ingenomen

In Deel 1 vonden de onderzoekers dat de deelnemers die een hogere dosis van JNJ-61393215 hadden ingenomen, meer JNJ-61393215 in het bloed hadden. Tot aan de dosis van 30 mg was er een rechtstreeks verband tussen de toename van de hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed en de hoeveelheid onderzoeksbehandeling die de deelnemers hadden gebruikt. Bij doses boven 30 mg stegen de hoeveelheden van JNJ-61391215 in het bloed niet zoveel als de verhoogde dosis.

Deel 1: Er werd zeer weinig van het ingenomen JNJ-61393215 uitgescheiden in de urine

In Deel 1 vonden de onderzoekers dat na inname van 30 mg JNJ-61393215, 58 microgram werd gevonden in de urine van de deelnemers (één microgram is 1/1000 van een mg). Dit betekent dat slechts ongeveer 0,2% van de JNJ-61393215 werd uitgescheiden in de urine van de deelnemers.

Deel 2: Het hoeveelheid JNJ-61393215 in het hersenvocht was lager dan de hoeveelheid vrij JNJ-61393215 in het bloed

De onderzoekers wilden begrijpen hoeveel van de onderzoeksbehandeling terecht kwam in het hersenvocht (het vocht rond de hersenen en het ruggenmerg).

In Deel 2 hebben de onderzoekers de hoeveelheid vrij JNJ-61393215 in het bloed en in het hersenvocht gemeten nadat de deelnemers één dosis van 15 mg JNJ-61393215 hadden ingenomen. De onderzoekers noemen JNJ-61393215 'vrij' wanneer deze niet is gebonden aan eiwitten in het bloed. Vrij JNJ-61393215 zou sneller in de hersenen terecht kunnen komen dan JNJ-61393215 dat is gebonden aan eiwitten.

Ze vonden dat de hoeveelheid JNJ-61393215 in het hersenvocht lager was dan de helft (ongeveer 40%) van de hoeveelheid vrij JNJ-61393215 in het bloed, 90 minuten na inname van JNJ-61393215. Twaalf uur nadat de deelnemers JNJ-61393215 hadden ingenomen was de hoeveelheid vrij JNJ-61393215 in het bloed gedaald, maar de hoeveelheid in het hersenvocht was weinig veranderd. Op dat moment was de hoeveelheid in het hersenvocht meer dan driekwart (ongeveer 80%) van de hoeveelheid vrij JNJ-61393215 in het bloed.

Deel 3: De hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed was lager wanneer JNJ-61393215 werd ingenomen na een ontbijt met een hoog vetgehalte in vergelijking met wanneer het werd ingenomen op een lege maag

De deelnemers in Deel 3 hadden 53% tot 59% van de hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed vergeleken met de hoeveelheid in het bloed van de deelnemers uit Deel 1. De deelnemers die een ontbijt met een hoog vetgehalte hadden gegeten voor inname van JNJ-61393215 hadden minder onderzoeksbehandeling in hun bloed dan deelnemers die dezelfde dosis op een lege maag hadden gebruikt.

Welke medische problemen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van dit onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om te begrijpen of medische problemen verband kunnen houden met de onderzoeksbehandeling.

In deze samenvatting wordt de term „mogelijke bijwerkingen” gebruikt voor medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de onderzoeksbehandeling(en). Dit onderdeel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De website die aan het einde van deze samenvatting wordt vermeld, bevat meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die in dit onderzoek optraden.

Geen enkele deelnemer had een ernstige mogelijke bijwerking of overleed tijdens het onderzoek. Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn die bijwerkingen die medisch belangrijk zijn, die bijvoorbeeld levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, blijvende of belangrijke invaliditeit veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis vereisen. Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege een mogelijke bijwerking.

Wat waren de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen?

20% van het totale aantal deelnemers (16 van de 80) meldde 1 of meer mogelijke bijwerkingen tijdens het onderzoek. De meest voorkomende mogelijke bijwerkingen die bij minstens 20% van de deelnemers optraden in één of meerdere groepen worden hieronder genoemd. Het aantal deelnemers uit andere groepen met dezelfde mogelijke bijwerkingen wordt ook weergegeven.

	Placebo (van de 18)	Deel 1								Deel 2	Deel 3
		1 mg (van de 6)	2 mg (van de 6)	6 mg (van de 6)	15 mg (van de 6)	30 mg (van de 6)	45 mg (van de 6)	60 mg (van de 6)	90 mg (van de 6)	15 mg (van de 8)	30 mg (van de 6)
Hoofdpijn	4 (22%)	0	0	0	0	0	1 (16%)	0	0	0	1 (16%)
Zich slaperig voelen	2 (11%)	0	0	2 (33%)	1 (16%)	0	1 (16%)	0	0	0	0

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen te begrijpen wat de hoeveelheden JNJ-61393215 in de lichaamsvloeistoffen zijn en wat de veiligheid van JNJ-61393215 is bij inname via de mond door gezonde volwassenen.

Het is mogelijk dat bevindingen uit dit onderzoek worden gebruikt in andere onderzoeken bij gezonde deelnemers en bij patiënten met paniek- stemmings- en/of angststoornissen. De opdrachtgever is van plan om in de toekomst meer onderzoeken met JNJ-61393215 te doen.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om de effecten en veiligheid van onderzoeksbehandelingen beter te begrijpen. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Hartelijk dank aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende website:

https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm. Gebruik het Dossiernummer ToetsingOnline 'NL58044.056.16.'

Houd er rekening mee dat informatie op deze website mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Protocolnummer: 61393215EDI1001

EudraCT-nummer: 2016-000822-20

Datum van deze samenvatting: 2 april 2019

Opdrachtgever (sponsor): Janssen-Cilag International NV (een farmaceutisch bedrijf van Johnson & Johnson)

Contactinformatie van de opdrachtgever: PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting werd opgesteld en beoordeeld door Kinapse Ltd en Health Literacy Media. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Het is verboden om dit document na te maken, te verspreiden of te gebruiken voor andere doeleinden dan een samenvatting van de onderzoeksresultaten in gewone taal.