

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de veiligheid en andere effecten van JNJ-54175446 bij deelnemers met een depressie

Volledige titel van het

onderzoek: Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacodynamiek van JNJ-54175446 te onderzoeken bij deelnemers met een ernstige depressieve aandoening

Nummer van het onderzoek

(protocolnummer): 54175446MDD1001

Hartelijk dank!



De opdrachtgever, Janssen-Cilag International NV (een farmaceutisch bedrijf van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek van JNJ-54175446. U heeft onze onderzoekers geholpen aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen inzicht te krijgen in de veiligheid en andere effecten van JNJ-54175446 bij patiënten met een depressie.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling 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?

Depressie

Depressie, ook wel een ernstige depressieve aandoening genoemd, is een veelvoorkomende mentale aandoening die ervoor kan zorgen dat mensen zich somber voelen, hun interesses verliezen, zich schuldig voelen, een laag zelfbeeld hebben, zich hopeloos voelen, slecht slapen, weinig eetlust hebben, weinig energie hebben en/of zich slecht kunnen concentreren. De symptomen van depressie kunnen complex zijn en per persoon erg verschillen. De symptomen kunnen weken of maanden aanhouden en kunnen zo ernstig zijn dat het werk, het sociale leven en het gezinsleven erdoor worden verstoord.

De huidige beschikbare behandelingen werken niet voor alle patiënten. Daarom proberen onderzoekers om nieuwe behandelingen voor depressie te vinden.

Behandelingen die tijdens dit onderzoek werden gegeven

- JNJ-54175446 is een onderzoeksbehandeling. Onderzoeksbehandelingen zijn behandelingen die worden onderzocht om na te gaan of ze als medicijn zouden kunnen dienen. JNJ-54175446 wordt onderzocht voor depressie en andere gerelateerde aandoeningen. Het wordt nog steeds onderzocht en mag alleen in een onderzoek als dit gebruikt worden.
- Een placebo ziet er hetzelfde uit als de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen medicijn. Door een placebo te gebruiken, kunnen onderzoekers beter begrijpen of de effecten die zij hebben gezien bij deelnemers die de onderzoeksbehandeling kregen, echt door de behandeling werden veroorzaakt en niet door andere factoren.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek was om meer te weten te komen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling.

De onderzoekers hebben ook andere tests gedaan om de verschillende effecten van de onderzoeksbehandeling op de symptomen van depressie beter te begrijpen wanneer deze behandeling wordt gegeven vóór of na slaaponthouding (iemand wakker houden).

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde doelen besproken. Informatie over andere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er hebben in totaal 69 deelnemers (52 uit Duitsland en 17 uit Nederland) meegedaan aan dit onderzoek en zij hebben ten minste 1 dosis van de onderzoeksbehandeling of placebo ingenomen.

Dit onderzoek is in oktober 2016 gestart en is in juni 2017 gestopt, dus het gehele onderzoek heeft ongeveer 8 maanden geduurd. Een deelnemer kon maximaal 7 weken aan dit onderzoek meedoen. Deze periode bestond uit maximaal 4 weken screeningstijd waarbij de onderzoekers bepaalden of een persoon aan dit onderzoek kon meedoen, 10 dagen behandeling en 1 week opvolging.

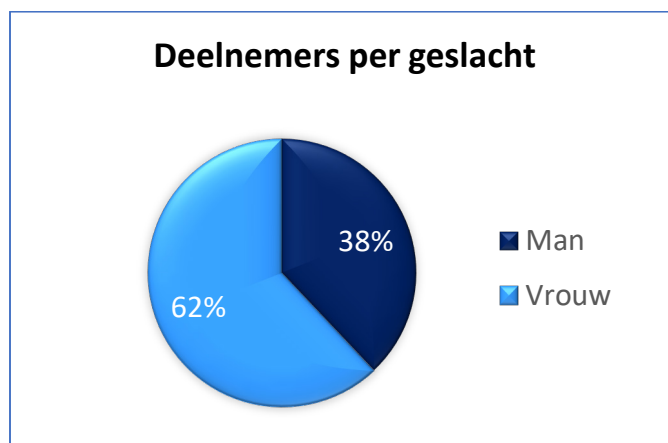
De onderzoekers hebben het onderzoek afgemaakt zoals gepland. Na afloop van het onderzoek keek de opdrachtgever de gegevens na en maakte een rapport over de resultaten. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten uit dat rapport.

Wie nam deel aan het onderzoek?

De onderzoekers vroegen mannen en vrouwen met een depressie om deel te nemen aan het klinische onderzoek. Alle deelnemers moesten:

- tussen 18 en 64 jaar oud zijn;
- een diagnose hebben van depressie van ten minste gemiddelde ernst; en
- nog niet eerder een antidepressie-geneesmiddel hebben gebruikt, of een bepaald soort antidepressie-geneesmiddel gebruiken, namelijk een selectieve remmer van serotonine-heropname (SSRI).

In totaal was 38% van de deelnemers (26 van de 69) man en 62% van de deelnemers (43 van de 69) vrouw. Alle deelnemers hadden een leeftijd tussen 18 en 62 jaar.



Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken bestuderen onderzoekers een onderzoeksbehandeling bij een klein aantal gezonde deelnemers of patiënten, 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 mogelijk het gevolg zijn van de onderzoeksbehandeling (mogelijke bijwerkingen). Het is niet het hoofddoel van fase 1-onderzoeken om na te gaan of de behandeling de ziektesymptomen zou kunnen verbeteren.

De onderzoekers plaatsten deelnemers met behulp van een computerprogramma op willekeurige wijze in 3 verschillende behandelgroepen. Dit betekent dat elke deelnemer aan elke groep zou kunnen worden toegewezen.

In alle 3 groepen namen de deelnemers de onderzoeksbehandeling of placebo eenmaal per dag via de mond in gedurende 10 dagen.

- Groep A: Deelnemers namen de onderzoeksbehandeling 10 opeenvolgende dagen in.
- Groep B: Deelnemers namen de eerste 3 dagen placebo in en de volgende 7 dagen de onderzoeksbehandeling.
- Groep C: Deelnemers namen 10 opeenvolgende dagen placebo in.

Alle deelnemers werden vanaf de ochtend van Dag 3 voor 36 uur (anderhalve dag) wakker gehouden. 36 uur wakker blijven (slaaponthouding) onder toezicht van een arts kan depressieve gevoelens verminderen. De onderzoekers wilden de effecten van de onderzoeksbehandeling op de symptomen van depressie bestuderen wanneer deze behandeling werd gegeven vóór of na slaaponthouding.

Welke behandelingen kregen de deelnemers aan het onderzoek?						
	Dag 1	Dag 2	Dag 3		Dag 4	Dag 5 tot 10
Groep A* 26 deelnemers	600 mg JNJ-54175446	150 mg JNJ-54175446	150 mg JNJ-54175446	De deelnemers werden vanaf de ochtend van Dag 3 36 uur wakker gehouden.	150 mg JNJ-54175446	150 mg JNJ-54175446
Groep B* 26 deelnemers	Placebo	Placebo	Placebo		600 mg JNJ-54175446	150 mg JNJ-54175446
Groep C* 17 deelnemers	Placebo	Placebo	Placebo		Placebo	Placebo
*De deelnemers namen de onderzoeksbehandeling of de placebo eenmaal per dag gedurende 10 dagen in zoals hierboven aangegeven.						

Dit onderzoek was “dubbelblind”. Dit betekent dat zowel de deelnemers als de onderzoekers niet wisten wie in welke groep zat en wie welke behandeling heeft gekregen. Het doel hiervan was om zeker te zijn dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis.

De onderzoekers hebben tijdens het onderzoek tests uitgevoerd. Sommige van deze tests waren niet bedoeld om te vergelijken tussen groepen, maar gaven de onderzoekers meer informatie over de effecten van de onderzoeksbehandeling. Deze tests waren:

- het beoordelen van de symptomen van depressie van een deelnemer;
- het controleren van de slaappatronen van een deelnemer;
- het uitvoeren van taken om de alertheid en het leervermogen van een deelnemer te beoordelen;

- het registreren van de hersenactiviteit van een deelnemer met een elektro-encefalogram, ook wel een EEG genoemd;
- het uitvoeren van bloedonderzoek, waaronder tests om de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in het bloed van een deelnemer te bepalen.

Van de 69 deelnemers hebben 64 deelnemers de behandeling afgemaakt. De overige 5 deelnemers hebben het onderzoek niet afgemaakt, omdat zij zelf hadden besloten dat ze wilden stoppen met het onderzoek, of vanwege medische problemen tijdens het onderzoek. De gezondheid van de deelnemers werd opgevolgd tot ongeveer 1 week nadat zij de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling of placebo hadden ingenomen.

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. Op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd, staat een volledige lijst met de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden en een gedetailleerd overzicht van de resultaten.

Welke medische problemen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om beter 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. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De aan het einde van deze samenvatting genoemde website bevat ook meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die tijdens dit onderzoek zijn opgetreden.

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn medisch belangrijk, bijvoorbeeld bijwerkingen die levensbedreigend zijn of overlijden kunnen veroorzaken, blijvende problemen veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis nodig maken. Bij geen enkele deelnemer werd een ernstige mogelijke bijwerking gemeld.

Wat waren de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen?

De meest voorkomende mogelijke bijwerkingen die voorkwamen bij ten minste 5% van de deelnemers in elke groep die de onderzoeksbehandeling kreeg, staan op de volgende pagina.

Percentage (aantal) deelnemers met de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen			
	Groep A (van 26 deelnemers)	Groep B (van 26 deelnemers)	Groep C (van 17 deelnemers)
Hoofdpijn	35% (9)	35% (9)	12% (2)
Ernstige vermoeidheid	8% (2)	12% (3)	12% (2)
Veranderde smaak	4% (1)	8% (2)	0
Duizeligheid	4% (1)	0	12% (2)
Misselijkheid	4% (1)	19% (5)	0
Koude rillingen	0	8% (2)	0

Groep A: Deelnemers namen JNJ-54175446 gedurende de gehele onderzoeksperiode in (vóór en na slaaponthouding).

Groep B: Deelnemers namen JNJ-54175446 alleen in het tweede deel van het onderzoek in (na slaaponthouding).

Groep C: Deelnemers namen de hele onderzoeksperiode placebo in.

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen?

4% van de deelnemers (3 van de 69 deelnemers - 2 uit Groep A en 1 uit Groep B) had mogelijke bijwerkingen waardoor zij met de onderzoeksbehandeling moesten stoppen. Deze mogelijke bijwerkingen omvatten hoofdpijn, misselijkheid, koude rillingen en maagklachten.

Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?

De onderzoekers combineerden informatie over de veranderingen in de depressie vóór en na slaaponthouding met de resultaten van de slaaptests, de eeg's en de taken die door de deelnemers werden uitgevoerd. Op basis van alle informatie concludeerden de onderzoekers dat de onderzoeksbehandeling bepaalde eigenschappen heeft die nuttig zouden kunnen zijn bij de behandeling van sommige stemmingsstoornissen. Er zullen nieuwe onderzoeken worden gestart om dit verder te onderzoeken.

Meer informatie over andere tests die tijdens dit onderzoek zijn uitgevoerd, staat op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek heeft onze onderzoekers geholpen aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen inzicht te krijgen in de veiligheid en andere effecten van JNJ-54175446 bij patiënten met een depressie.

De bevindingen van dit onderzoek zouden in andere onderzoeken bij patiënten met depressie of andere gerelateerde aandoeningen gebruikt kunnen worden. Er zijn andere onderzoeken met JNJ-54175446 gepland.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling 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. Wij danken iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek.



Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en 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 website:

https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm. Gebruik volgend dossiernummer ToetsingOnline: NL58221.056.16.

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

Numer van het onderzoek (protocolnummer): 54175446MDD1001

EudraCT-nummer: 2016-001929-14

Nationaal klinisch onderzoeksnummer in de Verenigde Staten: NCT02902601

Datum van deze samenvatting: 18 september 2019

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International NV

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

Deze samenvatting is door Kinapse Ltd. en Health Literacy Media opgesteld en nagekeken. 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.