
Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de opname, afbraak en uitscheiding van JNJ-53718678 na inname via de mond bij gezonde volwassen mannen

Volledige titel van het onderzoek: Een fase 1-, open-label onderzoek om de opname, het metabolisme en de uitscheiding van ^{14}C -JNJ-53718678 na een enkele orale dosis te karakteriseren bij gezonde volwassen mannen

Protocolnummer: 53718678RSV1008

Hartelijk dank!



De opdrachtgever (Janssen Cilag B.V., een farmaceutisch bedrijf van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek van JNJ-53718678, een onderzoeksbehandeling voor RSV-infectie. U heeft onze onderzoekers geholpen aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen te begrijpen wat er met JNJ-53718678 in het menselijk lichaam gebeurt.

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 effecten en veiligheid van ongeacht 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?

Het respiratoir syncytieel virus (RSV) kan de neus, keel en longen infecteren. RSV-infectie komt vaak voor bij kinderen jonger dan 2 jaar en bij volwassenen van 65 jaar of ouder, vooral tijdens de herfst en winter. Bij de meeste geïnfecteerde mensen lijkt het op een zware verkoudheid, hoewel RSV-infectie soms ernstigere problemen kan opleveren zoals moeite met ademen, en het kan opname in het ziekenhuis vereisen.

Onderzoeksbehandeling

JNJ-53718678 is een antivirale onderzoeksbehandeling, die wordt onderzocht voor de behandeling van RSV-infectie. Het wordt nog steeds onderzocht en is niet goedgekeurd voor gebruik. In dit onderzoek wilden de onderzoekers nagaan hoe het lichaam de onderzoeksbehandeling opneemt, afbreekt en uitscheidt als het via de mond wordt ingenomen. De manier waarop het lichaam dit doet, kan invloed hebben op hoe een behandeling op het lichaam inwerkt.

JNJ-53718678 is gemarkeerd met een kleine hoeveelheid radioactief materiaal (koolstof-14 (^{14}C)). De hoeveelheid radioactiviteit in de behandeling was binnen het bereik dat voor medisch onderzoek toegestaan is. Door de radioactiviteit konden de onderzoekers bij de deelnemers de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling volgen in monsters van urine, ontlasting, bloed en darmvloeistof die werden verzameld uit het bovenste deel van de dunne darm. Ook konden de onderzoekers metabolieten (afbraakproducten) van de onderzoeksbehandeling volgen die door het lichaam werden gevormd.

Doel van het onderzoek

Binnen één onderzoek willen onderzoekers gewoonlijk meerdere vragen beantwoorden. In dit onderzoek waren er 2 belangrijke vragen:

- Hoe verlaat de onderzoeksbehandeling het lichaam?
- Hoe breekt het lichaam de onderzoeksbehandeling af?

Daarnaast wilden de onderzoekers aanvullende informatie verzamelen die zou kunnen helpen om de veiligheid van de onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de veiligheid van ongeacht welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. In dit onderzoek wilden de onderzoekers deze vraag beantwoorden:

- Welke mogelijke medische problemen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek werd in Nederland uitgevoerd.

Dit onderzoek begon in januari 2017 en eindigde in maart 2017. Het hele onderzoek duurde dus ongeveer 2 maanden. De meeste deelnemers zaten ongeveer 24 dagen in dit onderzoek.

De onderzoekers beëindigden dit 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 het onderzoek?

De onderzoekers vroegen gezonde volwassen mannen om aan dit onderzoek deel te nemen. Alle mannen:

- moesten 18 tot 55 jaar oud zijn;
- moesten in goede gezondheid zijn zoals beoordeeld door de onderzoeksartsen. Dit betekende dat de deelnemers geen langdurige of nieuwe ziekten mochten hebben, zoals een verkoudheid of aandoeningen die de ademhaling kunnen beïnvloeden;
- hadden een body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m². Dit betekent dat geen van de mannen te licht of te zwaar was;
- moesten doeltreffende anticonceptiemethoden gebruiken tijdens en ten minste 90 dagen na het onderzoek.

Er namen in totaal 6 mannen aan dit onderzoek deel. Deze mannen:

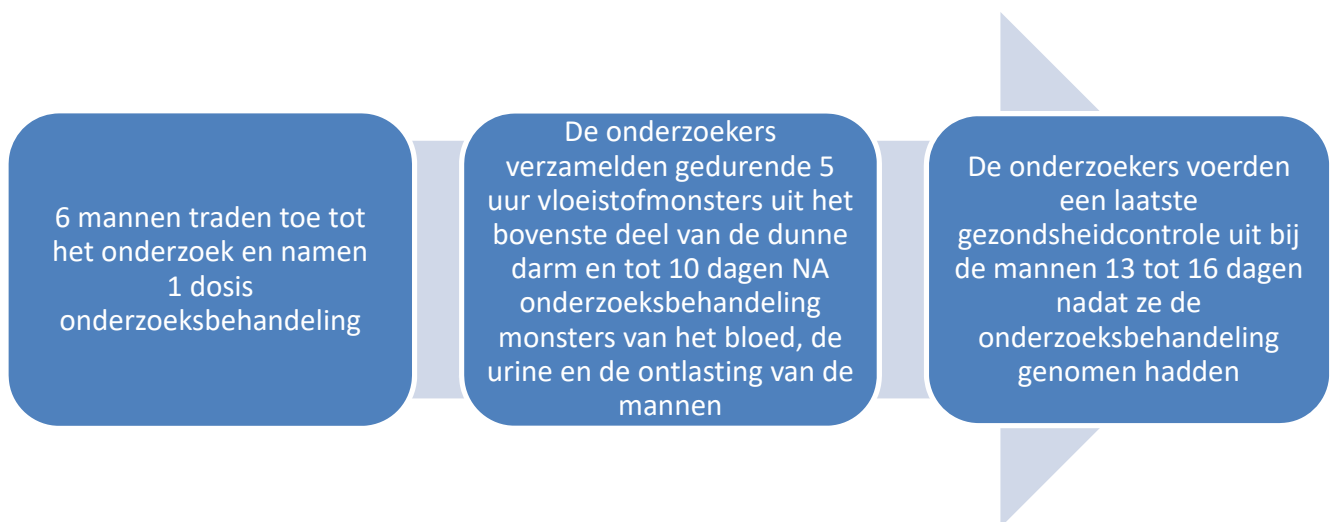
- waren tussen 22 en 38 jaar oud, en
- hadden een BMI tussen 22 en 27 kg/m².

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 mogelijke bijwerkingen van 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 het nemen van de onderzoeksbehandeling.

Dit onderzoek was “open-label”, wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling de deelnemers namen.

De deelnemers namen, na een nacht vasten (niets eten gedurende 10 uur), een vloeibare dosis van 500 mg in van de onderzoeksbehandeling via de mond. De onderzoekers namen tot 10 dagen na de onderzoeksbehandeling bloed-, urine- en ontlastingsmonsters af bij elke deelnemer. Ze namen ook monsters van de vloeistof uit het bovenste deel van de dunne darm. Dit werd uitgevoerd met een slangetje dat werd ingebracht via de neus van de deelnemer, langs de achterkant van de keel, door de maag tot in het bovenste deel van de dunne darm. Het slangetje werd 5 uur nadat de deelnemer de onderzoeksbehandeling had ingenomen verwijderd. De onderzoekers maten bij elke deelnemer de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in bloed, urine, ontlasting en vloeistof uit het bovenste deel van de dunne darm. Metabolieten werden ook gemeten, in een aantal van dezelfde monsters. De onderzoekers controleerden de gezondheid van alle deelnemers tijdens het onderzoek.



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.

Hoe verlaat de onderzoeksbehandeling het lichaam?

Om na te gaan hoeveel van de onderzoeksbehandeling het lichaam van elke deelnemer verliet, werden urine- en ontlastingsmonsters getest op de hoeveelheid radioactieve onderzoeksbehandeling, ook de metabolieten

van de onderzoeksbehandeling werden in de monsters gemeten. De onderzoekers vonden 91% van de radioactieve onderzoeksbehandeling in de ontlastings- en urinemonsters terug:

- 71% van de radioactieve onderzoeksbehandeling en de metabolieten ervan verliet het lichaam via de ontlasting
- 20% van de radioactieve onderzoeksbehandeling en de metabolieten ervan verliet het lichaam via de urine

De resterende 9% van de radioactiviteit die aan de deelnemers werd gegeven, werd niet in de ontlastings- en urinemonsters teruggevonden. In onderzoeken zoals deze kan niet alle radioactiviteit worden teruggevonden vanwege het type meting en de timing van de monsterverzameling.

Van de radioactiviteit die het lichaam via de ontlasting verliet, deed het meeste dit binnen 96 uur nadat de deelnemers de onderzoeksbehandeling hadden ingenomen. Van de radioactiviteit die het lichaam via de urine verliet, deed het meeste dit binnen de eerste 24 uur nadat de deelnemers de onderzoeksbehandeling hadden ingenomen.

Hoe breekt het lichaam de onderzoeksbehandeling af?

Wanneer de onderzoeksbehandeling vanuit de darmen het bloed binnengaat, wordt het eerst naar de lever getransporteerd, waar het wordt afgebroken. De onderzoeksbehandeling en zijn afbraakproducten verlaten dan de lever via het bloed of via de gal. Gal is een vloeistof gemaakt in de lever die naar het bovenste deel van de dunne darm stroomt, waar het helpt vet af te breken.

De onderzoekers vonden dat de lever de behandeling afbreekt in veel verschillende metabolieten. Ze vergeleken de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling en zijn metabolieten in het bloed over tijd.

Van de totale hoeveelheid radioactieve onderzoeksbehandeling in het bloed over tijd:

- Was 47% de onveranderde (niet afgebroken) onderzoeksbehandeling.
- Werde één metaboliet, M12 genaamd, het meest aangetroffen. Het vertegenwoordigde 18% van de totale hoeveelheid radioactieve onderzoeksbehandeling.
- Maakten de meeste individuele metabolieten minder dan 10% uit van de totale radioactieve onderzoeksbehandeling die werd aangetroffen.

Om na te gaan hoeveel van de onderzoeksbehandeling en zijn metabolieten de lever verlieten in de gal, testten onderzoekers de radioactiviteit in vloeistofmonsters die werden genomen uit het bovenste deel van de dunne darm van elke deelnemer. Onderzoekers vergeleken ook de hoeveelheid onderzoeksbehandeling en zijn metabolieten ervan in de vloeistof uit de dunne darm van elke deelnemer met de corresponderende hoeveelheden in hun ontlasting. Ze vonden dat één van de metabolieten (M8 genaamd) in de darmen weer werd omgezet in de onderzoeksbehandeling. Een deel van de onderzoeksbehandeling kwam vervolgens opnieuw in het bloed van de darmen van de deelnemers terecht, waardoor de tijd dat de deelnemers de onderzoeksbehandeling in hun bloed hadden, toenam.

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 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 de 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.

Er werden bij geen van de deelnemers ernstige mogelijke bijwerkingen (die medisch belangrijk zijn, die bijvoorbeeld levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, blijvende of belangrijke invaliditeit veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis vereisen) gemeld. Er overleden geen deelnemers tijdens het onderzoek. Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandeling tijdens het onderzoek vanwege een mogelijke bijwerking.

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

2 deelnemers hadden diarree als een mogelijke bijwerking tijdens dit onderzoek.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen te begrijpen wat er gebeurt met de onderzoeksbehandeling in het lichaam van gezonde mannen. De bevindingen uit dit onderzoek kunnen mogelijk worden gebruikt bij de uitvoering van toekomstige onderzoeken. Andere onderzoeken met de onderzoeksbehandeling (JNJ-53718678) zijn lopende en de opdrachtgever is van plan om meer onderzoeken te doen.

Onthoud dat deze samenvatting alleen 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 ongeacht 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. Hartelijk dank aan 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 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:

www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm (CCMO-register)

Gebruik het Dossiernummer Toetsingonline 'NL59822.056.16'.

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

Protocolnummer: 53718678RSV1008

EudraCT-nummer: 2016-002664-14

Nationaal klinisch onderzoeksnummer in de Verenigde Staten: NCT03002779

Datum van deze samenvatting: 5 juli 2019

Opdrachtgever (sponsor): Janssen Cilag B.V.

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

Deze samenvatting werd opgesteld en nagekeken 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.