

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om de hoeveelheid van JNJ-61393215 in het bloed te meten en meer te weten te komen over de veiligheid en andere effecten van JNJ-61393215 als het via de mond wordt ingenomen door gezonde deelnemers

Volledige titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbel-blind onderzoek met meervoudige, toenemende dosissen om de veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van JNJ-61393215 bij gezonde personen te onderzoeken

Protocolnummer: 61393215EDI1002

Hartelijk dank!



De opdrachtgever Janssen-Cilag International NV (onderdeel van de Janssen farmaceutische bedrijven van Johnson & Johnson), wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek van JNJ-61393215. U hielp onze onderzoekers extra informatie te vinden die ze helpt om te begrijpen hoeveel JNJ-61393215 in het bloed terecht komt en om meer te weten te komen over de veiligheid en andere effecten van JNJ-61393215 wanneer het via de mond wordt ingenomen.

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 ongeacht welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling(en) 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 onderzoeksbehandeling waarvan de mogelijke effecten worden onderzocht in paniek-, angst- en stemmingsstoornissen, zoals depressie. Om deze effecten beter te begrijpen, geven de onderzoekers de onderzoeksbehandeling eerst aan gezonde mensen zonder grote gezondheidsproblemen.

Behandelingen in dit onderzoek

- **JNJ-61393215:** de onderzoeksbehandeling genoemd. Deze wordt onderzocht voor paniek-, angst- en stemmingsstoornissen.
- **Alprazolam:** een behandeling bekend om een rustgevend effect en vermindering van paniek en angst. Dit werd gebruikt om te bevestigen dat de symptomen van vrees en angst, veroorzaakt door de koolstofdioxide ademhalingstest, verminderd kunnen worden met een werkzame behandeling.
- **Placebo:** een placebo ziet eruit als de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier gegeven, maar bevat geen geneesmiddel. Het gebruik van een placebo in klinische onderzoeken helpt de onderzoekers om beter te begrijpen of de effecten die ze zagen bij de deelnemers die JNJ-61393215 kregen, in werkelijkheid 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 er 3 hoofddoelen.

- Het eerste doel was om meer te weten te komen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling.
- Het tweede doel was om meer te weten te komen over de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in het bloed van de deelnemers.
- Het derde doel was om meer te weten te komen over de effecten van de onderzoeksbehandeling op symptomen van vrees en angst veroorzaakt door de koolstofdioxide ademhalingstest bij gezonde deelnemers.

De andere vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden waren:

- Beperkt de onderzoeksbehandeling de veranderingen in de bloeddruk en hartslag die veroorzaakt werden door de koolstofdioxide ademhalingstest?
- Heeft de onderzoeksbehandeling de schrikreactie van de deelnemers verlaagd?
- Wat is het effect van de onderzoeksbehandeling op de alertheid?

Deze samenvatting bespreekt alleen de resultaten van de hoofdvragen. Informatie over andere vragen van de onderzoekers zijn te vinden op de website die staat vermeld aan het einde van deze samenvatting.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek deden in Nederland 71 deelnemers mee.

Dit onderzoek begon in januari 2017 en eindigde in oktober 2017. Het hele onderzoek duurde dus ongeveer 9 maanden. Het onderzoek duurde maximaal 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 het onderzoek?

De onderzoekers vroegen gezonde mannen om aan deel 1 deel te nemen. De onderzoekers vroegen zowel gezonde mannen als vrouwen om deel te nemen aan deel 2, maar er deden alleen mannen mee in deel 2 van dit onderzoek. Alle deelnemers moesten:

- tussen de 18 en 55 jaar oud zijn;
- gezond zijn, zoals bepaald door de onderzoeksarts;
- effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het onderzoek of geen kinderen kunnen krijgen.

In totaal deden 71 mannen mee aan dit onderzoek. Er waren 32 deelnemers in deel 1 en 39 deelnemers in deel 2. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 31 jaar in deel 1 en 28 jaar in deel 2.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken testen onderzoekers een onderzoeksbehandeling bij een kleine groep mensen om meer te weten te komen over wat er met de onderzoeksbehandeling gebeurt in het lichaam van de deelnemers en om meer te weten te komen over de veiligheid ervan. Het hoofddoel van fase 1-onderzoeken is niet om te onderzoeken hoe een onderzoeksbehandeling de gezondheid kan verbeteren of de symptomen van een ziekte kan verbeteren. 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 kunnen hebben met de onderzoeksbehandeling (mogelijke bijwerkingen genaamd), omdat deelnemers zorgvuldig worden gecontroleerd tijdens het onderzoek.

Dit onderzoek bestond uit 2 delen. Elke deelnemer kon alleen aan 1 van de 2 delen van het onderzoek deelnemen.

De onderzoekers gebruikten een computerprogramma om de deelnemers op een willekeurige manier in te delen in 4 behandelingsgroepen in deel 1 en in 6 behandelingsgroepen in deel 2, een proces dat randomisatie wordt genoemd. Dit betekent dat elke persoon in ongeacht welke behandelingsgroep terecht kon komen.

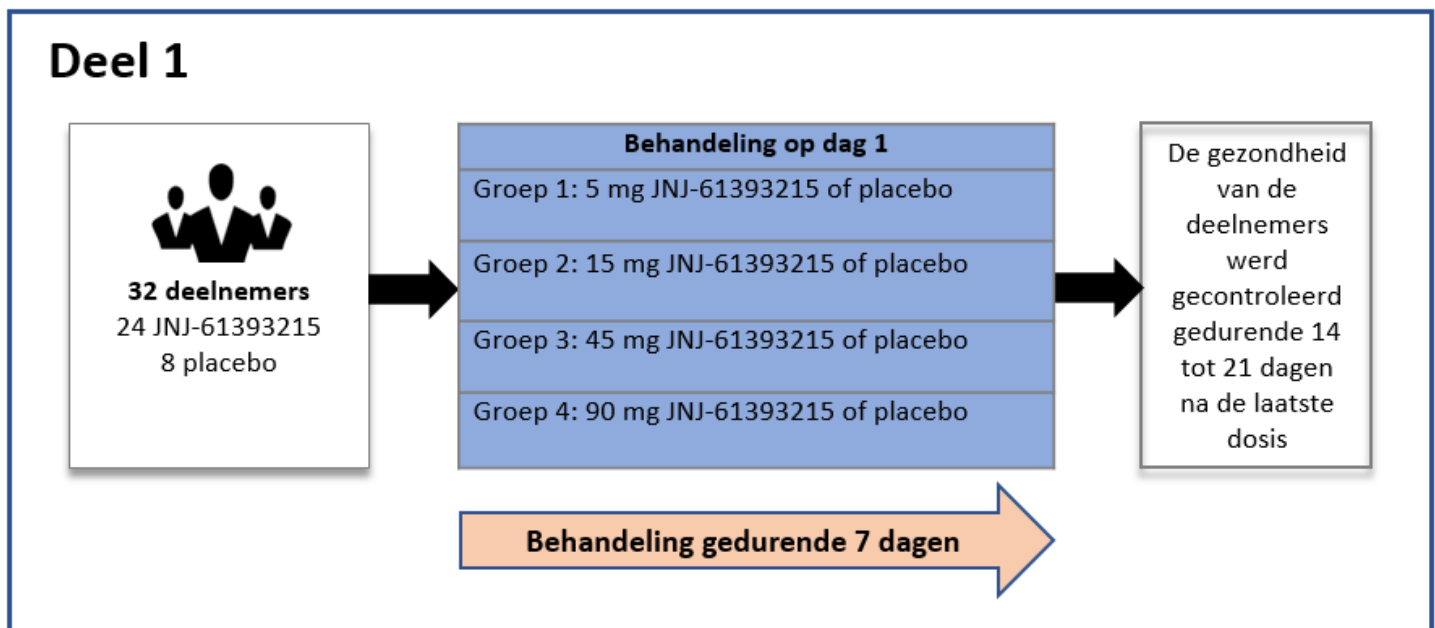
Dit onderzoek was dubbelblind. Dit betekent dat noch de deelnemers, noch de onderzoekers wisten wie welke behandeling kreeg. Dit werd gedaan om ervoor te zorgen dat de onderzoeksresultaten niet werden beïnvloed door deze kennis.

Deel 1

In deel 1 deden 4 groepen van 8 deelnemers mee, of in totaal 32 deelnemers. Binnen elke groep van 8 deelnemers werden de deelnemers willekeurig toegewezen aan ofwel JNJ-61393215 of placebo, zodat 6 deelnemers JNJ-61393215 kregen en 2 deelnemers een placebo kregen.

De onderzoekers gaven placebo of JNJ-61393215 in doses van 5, 15, 45 en 90 milligram (mg) in respectievelijk groep 1, 2, 3 en 4, zoals aangegeven in de afbeelding.

Alle deelnemers kregen een enkele dosis van een vloeibaar mengsel met JNJ-61393215 of placebo, via de mond. Elke deelnemer kreeg de behandeling eenmaal daags gedurende 7 dagen. De onderzoekers controleerden de gezondheid van alle deelnemers tijdens de behandeling en gedurende 14 tot 21 dagen na het einde van de behandeling. Er werden bloedmonsters afgenomen om de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in het bloed te bepalen.



Deel 2

In deel 2 werden 39 deelnemers gerandomiseerd naar 1 van 6 groepen en kregen dagelijks 1 van de 4 behandelingen, gedurende 7 dagen, zoals hieronder weergegeven. Dit werd periode 1 genoemd.

- Behandeling A: 25 mg JNJ-61393215
- Behandeling B: 90 mg JNJ-61393215
- Behandeling C: placebo
- Behandeling D: 1 mg alprazolam

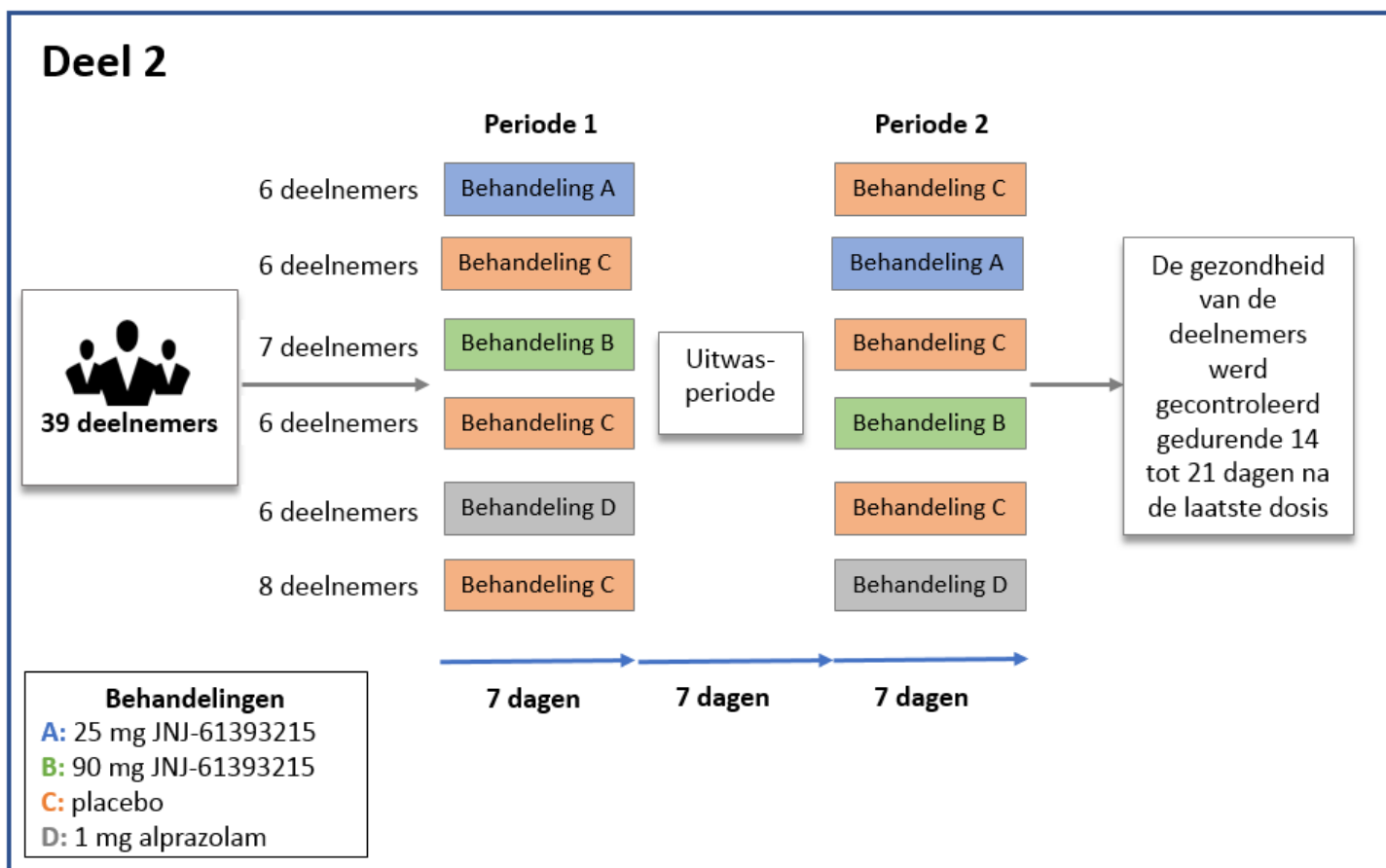
Alle behandelingen werden vergeleken met een placebo zodat deelnemers of onderzoekers de groep of de behandeling niet konden raden.

Na periode 1 kregen de deelnemers gedurende 7 dagen geen behandeling, zodat de behandelingen van periode 1 hun lichaam konden verlaten. Dit heet een “uitwasperiode”.

In periode 2 kregen deelnemers opnieuw gedurende 7 dagen 1 van de 4 behandelingen, op basis van de volgorde die wordt aangegeven in de afbeelding.

De onderzoekers controleerden de gezondheid van alle deelnemers tijdens beide behandelingsperiodes en gedurende 14 tot 21 dagen nadat de laatste dosis in periode 2 werd gegeven.

Van het inademen van lucht dat veel koolstofdioxidegas bevat is bekend dat het symptomen van paniek veroorzaakt bij sommige gezonde mensen. Deze symptomen lijken op de symptomen van vrees en angst. In dit onderzoek gebruikten onderzoekers deze methode om de effecten van JNJ-61393215 op de symptomen van vrees en angst te onderzoeken. Op dag 6 van elke behandelingsperiode vroegen de onderzoekers de deelnemers om lucht met een grote hoeveelheid koolstofdioxide in te ademen om symptomen van vrees en angst te veroorzaken. Net vóór en na de koolstofdioxide ademhalingstest vroegen de onderzoekers de deelnemers om hun paniek, angst en ongemak aan te geven op een schaal van geen paniek, angst of ongemak tot heel veel paniek, angst of ongemak.



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.

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 onderzoeksbehandelingen. Dit deel 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.

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn mogelijke bijwerkingen die medisch belangrijk zijn, die bijvoorbeeld levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, blijvende of belangrijke invaliditeit veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis vereisen. Er werden bij geen van de deelnemers ernstige mogelijke bijwerkingen gemeld.

Wat waren de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen?

De meest voorkomende mogelijke bijwerkingen, gemeld bij ten minste 20% van deelnemers in ongeacht welke groep, worden weergegeven in de onderstaande tabel.

Mogelijke bijwerkingen	Deel 1					Deel 2			
	JNJ-61393215 doses (van de 6 in elke groep)				Placebo (van de 8)	JNJ-61393215 doses		Alprazolam (van de 13)	Totaal placebo (van de 38)
	5 mg	15 mg	45 mg	90 mg		25 mg (van de 12)	90 mg (van de 13)		
Verandering van smaakbeleving	33% (2)	0	17% (1)	0	25% (2)	0	8% (1)	0	0
Zich duizelig voelen	0	0	0	0	0	0	0	23% (3)	5% (2)
Zich slaperig voelen	0	0	50% (3)	17% (1)	38% (3)	42% (5)	54% (7)	69% (9)	42% (16)
Hoofdpijn	17% (1)	0	33% (2)	17% (1)	25% (2)	17% (2)	8% (1)	8% (1)	24% (9)

Hoeveel deelnemers moesten met de behandeling stoppen vanwege mogelijke bijwerkingen?

In deel 1 stopte geen enkele deelnemer met de onderzoeksbehandeling vanwege een mogelijke bijwerking. In deel 2 moest 1 deelnemer stoppen met de onderzoeksbehandeling vanwege de mogelijke bijwerking van een verhoogde hoeveelheid leverenzymen in het bloed.

Effect van de ingenomen dosis van de onderzoeksbehandeling op de hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed van de deelnemers

Deelnemers die hogere doses van JNJ-61393215 kregen, hadden een grotere hoeveelheid JNJ-61393215 in het bloed. Maar de hoeveelheid JNJ-61391215 in het bloed nam niet evenveel toe als de hoeveelheid van de verhoging van de gekregen dosis.

Zorgde het innemen van JNJ-61393215 voor een afname van symptomen van vrees en angst bij de deelnemers?

Deelnemers die de dosis van 90 mg JNJ-61393215 kregen en deelnemers die alprazolam kregen hadden minder vrees en angst na de koolstofdioxide ademhalings-test, vergeleken met deelnemers die placebo kregen.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek heeft onderzoekers geholpen om meer informatie te verzamelen die hen kan helpen om de veiligheid van JNJ-61393215, het effect van de gekregen dosis op de hoeveelheid van JNJ-61393215 in het bloed en welke invloed dit heeft op symptomen van vrees en angst bij gezonde volwassenen beter te begrijpen.

De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken met gezonde deelnemers en 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 resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere bevindingen 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(en) 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 de onderstaande website:

https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm. Gebruik de onderzoeksidentificatie NL59843.056.16.

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

Protocolnummer: 61393215EDI1002

EudraCT-nummer: 2016-003894-16

Nationaal klinisch onderzoeksnummer in de Verenigde Staten: NCT03007693

Datum van deze samenvatting: 10 december 2019

Opdrachtgever (sponsor): Janssen-Cilag International NV (een deel van de Janssen farmaceutische bedrijven van Johnson & Johnson)

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

Deze samenvatting is opgesteld en nagekeken door Kinapse Ltd. 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.