

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de veiligheid van JNJ-55375515 bij gezonde mannen

Hartelijk dank!

De opdrachtgever (Janssen-Cilag International NV, onderdeel van de Janssen farmaceutische bedrijvengroep van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar JNJ-55375515.

U hielp onze onderzoekers meer inzicht te krijgen in de veiligheid van JNJ-55375515 bij gezonde mannen.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in een niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van één enkel onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. De reden hiervoor is dat onderzoekers en gezondheidsautoriteiten de resultaten van vele onderzoeken moeten bekijken om te begrijpen of een onderzoeksbehandeling een gezondheidsvoordeel oplevert en om de veiligheid van de onderzoeksbehandeling voor het beoogde gebruik ervan te begrijpen.

Het is essentieel dat u geen beslissing neemt over de behandeling op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag worden gezien als productinformatie of medisch advies, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten, behandelingen of behandelingsopties op basis van deze samenvatting.

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

Inhoudsopgave

TITELPAGINA.....	1
INHOUDSOPGAVE.....	2
WAT WAS HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK?.....	2
WAAR EN WANNEER WERD DIT ONDERZOEK UITGEVOERD?	3
WIE NAM DEEL AAN HET ONDERZOEK?	3
WAT GEBEURDE ER TIJDENS DIT ONDERZOEK?	3
WAT WAREN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK?	8
WAT WAREN DE ANDERE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK?	13
IN WELKE MATE WAS DIT ONDERZOEK NUTTIG?.....	14
WAAR KAN IK MEER INFORMATIE OVER DIT ONDERZOEK VINDEN?	14

WAT WAS HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK?

Ernstige depressie staat bekend als een stemmingsstoornis, omdat het veranderingen in de stemming van een persoon kan veroorzaken. Ernstige depressie kan ook veranderingen in het geheugen of de aandacht van een persoon veroorzaken (cognitieve problemen genoemd).

Onderzoeksbehandelingen zijn behandelingen die worden onderzocht om na te gaan of ze als medicijn zouden kunnen dienen. JNJ-55375515 is een onderzoeksbehandeling die werd getest om te zien of het geschikt was voor toekomstige onderzoeken naar depressie en andere stemmingsstoornissen, en om te zien of het ongewenste medische problemen zou veroorzaken.

Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. Het belangrijkste doel van dit onderzoek was om meer te weten te komen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling. De onderzoekers wilden de volgende vraag beantwoord zien:

- Welke medische problemen werden waargenomen als gevolg van dosering overdag (deel 1) en 's avonds (deel 2) van dit onderzoek?

Sommige onderzoeksvragen zijn bedoeld om meer informatie te verzamelen over mogelijke effecten die in toekomstige onderzoeken verder zouden kunnen worden onderzocht.

Aanvullende vragen die de onderzoekers in dit onderzoek wilden onderzoeken waren:

- Wat waren de effecten van dosering overdag met JNJ-55375515?
- Wat waren de effecten van nachtelijke dosering met JNJ-55375515?
- Welke hoeveelheid JNJ-55375515 was er in het bloed van de deelnemer aanwezig?

Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de veiligheid van een onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. Meer informatie over 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?

Dit onderzoek werd uitgevoerd in één centrum in Nederland.

Dit onderzoek is in januari 2018 gestart en is in september 2018 gestopt, dus het gehele onderzoek heeft 9 maanden geduurd. Dit onderzoek bestond uit 2 delen. Naar verwachting zou een individuele onderzoeksdeelnemer in deel 1 ongeveer 8 weken deelnemen aan het onderzoek, en een individuele onderzoeksdeelnemer in deel 2 ongeveer 9 weken.

De onderzoekers hebben het onderzoek afgerond zoals gepland. Na afloop van het onderzoek heeft de opdrachtgever de gegevens nagekeken en van de resultaten een rapport gemaakt. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten uit dat rapport.

WIE NAM DEEL AAN HET ONDERZOEK?

De onderzoekers vroegen gezonde mannen om aan dit klinisch onderzoek deel te nemen. Vrouwen konden niet deelnemen omdat er geen onderzoek is gedaan naar de effecten van JNJ-55375515 op de voortplanting. De deelnemers moesten niet-rokers zijn en mochten geen overgewicht hebben of een voorgeschiedenis van geestelijke gezondheidsproblemen, slaapstoornissen, drugsmisbruik of ernstige gezondheidsproblemen, zoals hartziekten. Alle deelnemers waren tussen 18 en 54 jaar. In totaal kregen 42 mannen ten minste 1 dosis onderzoeksbehandeling.

WAT GEBEURDE ER TIJDENS DIT ONDERZOEK?

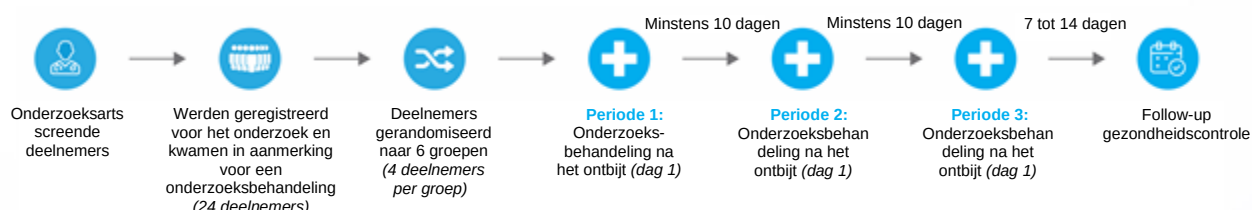
Dit was een fase 1 onderzoek. Dit betekent dat het onderzoek kort was en dat de onderzoeksbehandeling (JNJ-55375515) bij een klein aantal gezonde deelnemers werd getest. Het hoofddoel was het verzamelen van informatie over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling.

Bij dit onderzoek werd de onderzoeksbehandeling vergeleken met placebo. Een placebo ziet er hetzelfde uit als de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen werkzame stof. 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.

Dit onderzoek was 'dubbelblind'. Dit betekent dat noch de deelnemers noch de onderzoekers wisten wie welke behandeling kreeg. Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis.

Het onderzoek werd in 2 delen uitgevoerd.

Deel 1



In deel 1 werd gekeken naar verschillende doseringen van onderzoeksbehandeling die overdag werden gegeven.

Allereerst controleerde een onderzoeksarts elke deelnemer om te bepalen of hij voldeed aan de voorwaarden voor deelname aan het onderzoek. In totaal kregen 24 deelnemers een behandeling in het kader van het onderzoek, ofwel de onderzoeksbehandeling ofwel placebo.

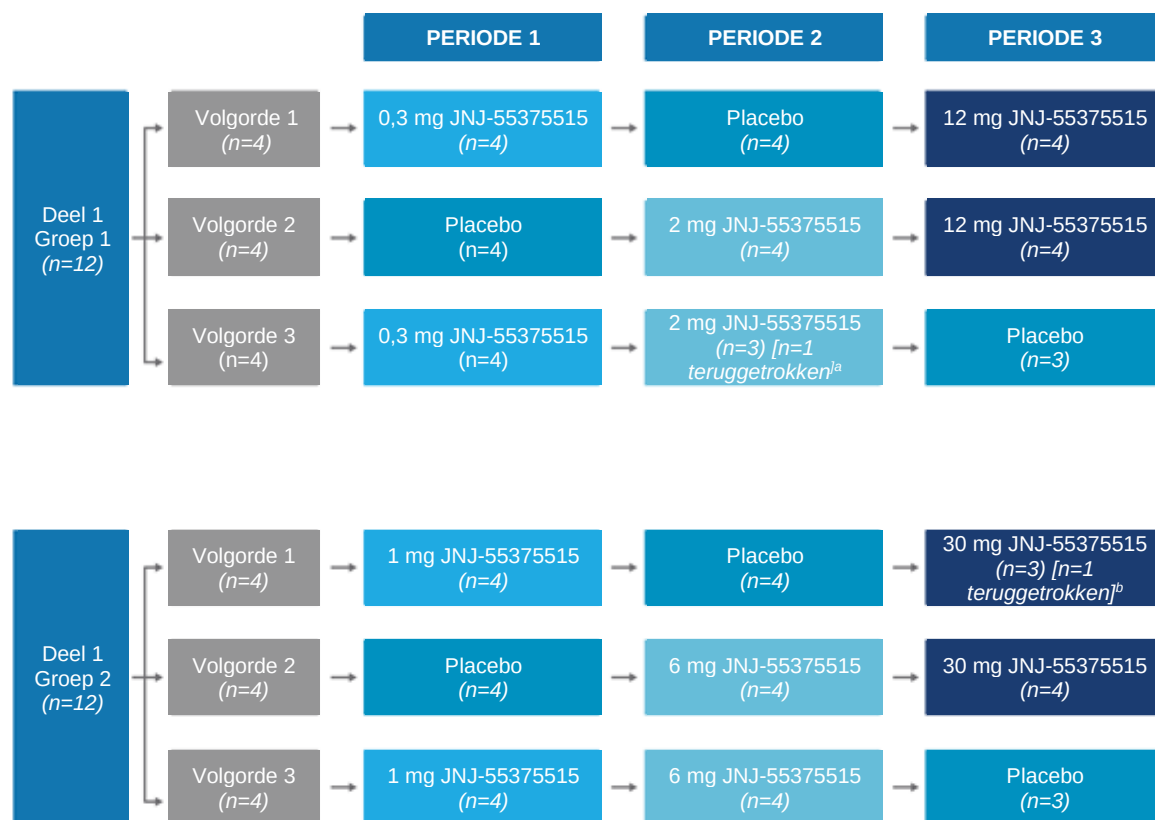
Onderzoekers gebruikten een computerprogramma om de deelnemers op een willekeurige manier in 6 verschillende behandelingsgroepen in te delen. Dit proces noemen we randomisatie. Dit betekent dat iedereen een gelijke kans had om in een behandelingsgroep te worden ingedeeld. Dit proces is vergelijkbaar met het gooien van een dobbelsteen.

Deel 1 bestond uit 3 periodes. Tijdens elke periode verbleven de deelnemers de eerste 2 nachten in het onderzoekscentrum. Ze werden 's morgens op de derde dag ontslagen en kwamen dan terug naar het onderzoekscentrum voor een kort bezoek diezelfde avond, en elke ochtend nadien gedurende de volgende 3 dagen. Er zaten minstens 10 dagen tussen het einde van de ene periode en het begin van de volgende periode.

De behandeling in het kader van het onderzoek (onderzoeksbehandeling of placebo) werd één keer per periode op dag 1 gegeven, binnen 30 minuten na het ontbijt. De behandeling was een vloeistof die via de mond werd genomen.

Elke deelnemer zou tijdens het onderzoek twee keer een onderzoeksbehandeling krijgen (in 2 verschillende doseringen) en één keer de placebo. De volgorde waarin een deelnemer een onderzoeksbehandeling of placebo had kunnen krijgen tijdens een van de 3 periodes werd echter bepaald op basis van toeval. Elk van de 6 behandelingsgroepen kreeg een andere behandelingsvolgorde.

Onderstaande afbeelding toont de doseringen die de deelnemers kregen. De doseringen in periodes 2 en 3 konden worden aangepast op basis van de resultaten van de andere groep en de voorgaande periode. De dosis mocht echter niet lager dan 0,3 mg of hoger dan 30 mg zijn. De dosis voor de volgende groep zou alleen verhoogd worden als de lagere dosis van de vorige groep veilig werd bevonden en goed werd verdragen.

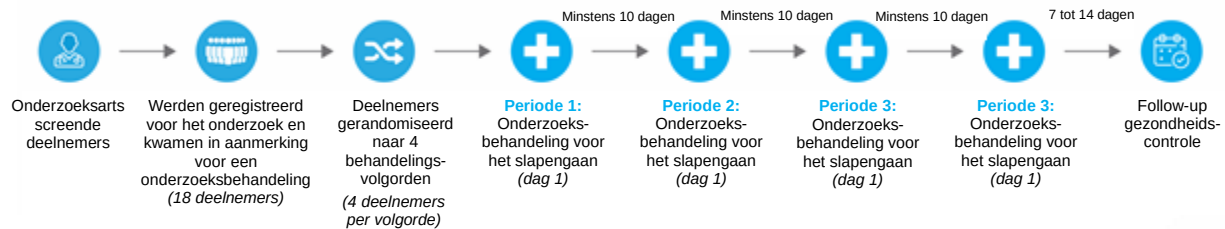


*n=aantal deelnemers

De onderzoeksartsen deden tijdens deel 1 een aantal testen om meer te weten te komen over de onderzoeksbehandeling. Deze testen omvatten lichamelijke onderzoeken, testen van het zenuwstelsel, bloedtesten, metingen van de elektrische activiteit in de hersenen, hartregistraties, metingen van de oogbewegingen en metingen van de stabiliteit van het lichaam. De deelnemers werden ook gevraagd om taken uit te voeren om informatie te verzamelen over hun mentale processen, en om vragenlijsten in te vullen over hun stemming, angstniveau en slaperigheid.

Een nakeuring werd 7 tot 14 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling uitgevoerd.

Deel 2



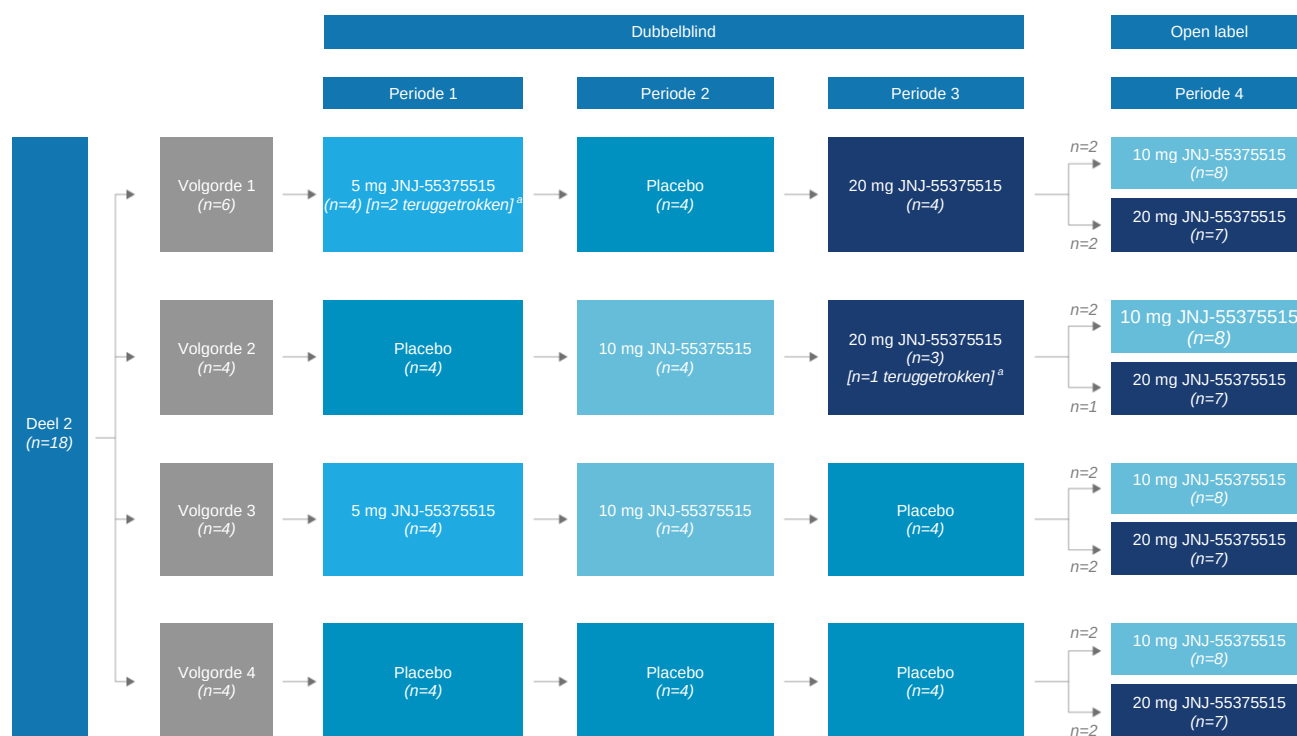
In deel 2 werd gekeken naar 3 verschillende dosisniveaus van de onderzoeksbehandeling die 's avonds werd gegeven. Deze dosisniveaus werden bepaald op basis van de resultaten van deel 1 om er zeker van te zijn dat de dosis een effect vertoonde.

Allereerst controleerde een onderzoeksarts elke deelnemer om te bepalen of hij voldeed aan de voorwaarden voor deelname aan het onderzoek. In totaal kregen 18 deelnemers een behandeling in het kader van het onderzoek.

Onderzoekers gebruikten randomisatie om deelnemers toe te wijzen aan 4 verschillende behandelingsvolgorden, met 4 deelnemers per volgorde. Elke persoon had een gelijke kans had om in een behandelingsvolgorde te worden ingedeeld.

Deel 2 bestond uit 4 periodes. De onderstaande afbeelding toont de onderzoeksbehandelingen en de dosisniveaus die de deelnemers tijdens elke periode hebben ontvangen. Tijdens periodes 1 tot 3 konden de deelnemers ofwel tweemaal een onderzoeksbehandeling krijgen (in 2 verschillende doseringen) en eenmaal een placebo, ofwel konden ze 3 maal een placebo krijgen.

Gedurende periode 4 kregen alle deelnemers een onderzoeksbehandeling, ofwel 10 mg ofwel 20 mg. Of een deelnemer 10 mg of 20 mg heeft ontvangen gedurende periode 4 werd bepaald op basis van toeval. Periode 4 was 'open label', wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke dosis de deelnemers tijdens deze periode kregen.



*n=aantal deelnemers

Tijdens elke periode verbleven de deelnemers 3 nachten in het onderzoekscentrum. Alleen na periode 4 kwamen de deelnemers terug voor 2 korte bezoeken aan het centrum op dag 4 en dag 5. Er zaten minstens 10 dagen tussen het einde van de ene periode en het begin van de volgende periode.

De behandeling in het kader van het onderzoek (onderzoeksbehandeling of placebo) werd op dag 1 van elke periode gegeven, ongeveer 4 uur na het diner en binnen 15 minuten voor het slapengaan. De behandeling was een vloeistof die via de mond werd ingenomen.

De onderzoeksartsen deden een aantal testen tijdens deel 2 om meer informatie te verzamelen over de onderzoeksbehandeling, waaronder metingen van slaappatronen en elektrische activiteit in de hersenen. De deelnemers werden gevraagd om gedurende de dag taken uit te voeren om meer informatie te verzamelen over hun mentale processen en hun vermogen om nieuwe informatie te leren.

Een nakeuring werd 7 tot 14 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling uitgevoerd.

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 bevat 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 waargenomen in deel 1 (dosering overdag) en deel 2 (dosering 's avonds) van dit onderzoek?

Het belangrijkste doel van dit onderzoek was om meer te weten te komen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling. Om meer te weten te komen over de veiligheid hebben de onderzoekers gekeken naar de medische problemen die in deel 1 en deel 2 van het onderzoek zijn waargenomen.

In deel 1 hadden 21 van de 24 deelnemers (88%) minstens 1 medisch probleem. In deel 2 (periodes 1 tot 3) hadden 14 van de 18 deelnemers (78%) minstens 1 medisch probleem. In deel 2 (periode 4) hadden 11 van de 15 deelnemers (73%) minstens 1 medisch probleem. De meest voorkomende medische problemen waren onder andere duizeligheid, hoofdpijn, concentratieproblemen, misselijkheid, braken, zich erg moe voelen, overmatig zweten en een draaierig gevoel (duizeligheid).

Medische problemen waarvan de onderzoeksarts dacht dat ze verband hielden met de onderzoeksbehandeling worden hieronder besproken.

Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

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. 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. 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. Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandeling tijdens het onderzoek vanwege een mogelijke bijwerking.

Deel 1

In deel 1 hadden 18 van de 24 deelnemers (75%) mogelijke bijwerkingen tijdens de onderzoeksbehandeling en had 1 van de 23 deelnemers (4%) mogelijke bijwerkingen tijdens de placebobehandeling. Mogelijke bijwerkingen kwamen het meest voor in de JNJ-55375515 12 mg- en 25 mg-groepen. Onderstaande tabel toont het aantal deelnemers met mogelijke bijwerkingen tijdens deel 1.

Percentage deelnemers met mogelijke bijwerkingen in deel 1

Medisch probleem	Placebo Van 23 deelnemers	JNJ-55375515 0,3 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 1 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 2 mg Van 7 deelnemers	JNJ-55375515 6 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 12 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 25 mg Van 8 deelnemers
Ernstige vermoeidheid	4% (1)	13% (1)	0% (0)	29% (2)	0% (0)	13% (1)	0% (0)
Duizeligheid	0% (0)	0% (0)	13% (1)	0% (0)	0% (0)	75% (6)	88% (7)
Misselijkheid	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	25% (2)	75% (6)
Hoofdpijn	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	25% (2)	38% (3)
Overmatig zweten	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)	38% (3)
Het warm hebben	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)	13% (1)
Braken	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	25% (2)

Percentage deelnemers met mogelijke bijwerkingen in deel 1

Medisch probleem	Placebo Van 23 deelnemers	JNJ-55375515 0,3 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 1 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 2 mg Van 7 deelnemers	JNJ-55375515 6 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 12 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 25 mg Van 8 deelnemers
Concentratieproblemen	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)	0% (0)
Hartslag voelt snel of onregelmatig aan (hartkloppingen)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)	0% (0)
Rusteloos gevoel	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)	0% (0)
Grote aandrang om te plassen	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)	0% (0)
Abnormaal gevoel	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)
Opvliegers	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)

Deel 2

In deel 2 (periodes 1 tot 3) hadden 9 van de 14 deelnemers (64%) mogelijke bijwerkingen tijdens de onderzoeksbehandeling en 3 van de 16 deelnemers (19%) mogelijke bijwerkingen tijdens de placebobehandeling. Mogelijke bijwerkingen kwamen het meest voor in de JNJ-55375515 20 mg-groep. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de mogelijke bijwerkingen tijdens deel 2 (periodes 1 tot 3).

Percentage deelnemers met mogelijke bijwerkingen in deel 2 (periodes 1 tot 3)

Medisch probleem	Placebo	JNJ-55375515	JNJ-55375515	JNJ-55375515
	Van 16 deelnemers	5 mg Van 10 deelnemers	10 mg Van 8 deelnemers	20 mg Van 8 deelnemers
Slaperig gevoel	13% (2)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Misselijkheid	6% (1)	10% (1)	13% (1)	38% (3)
Hoofdpijn	6% (1)	10% (1)	0% (0)	13% (1)
Het warm hebben	6% (1)	0% (0)	0% (0)	13% (1)
Duizeligheid bij het opstaan of rechtop zitten	6% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Jeuk	6% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Gespannen gevoel	6% (1)	0% (0)	0% (0)	0% (0)
Duizeligheid	0% (0)	10% (1)	13% (1)	50% (4)
Braken	0% (0)	0% (0)	0% (0)	25% (2)
Hoofdklachten	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)
Ongebruikelijke dromen	0% (0)	10% (1)	0% (0)	0% (0)
Buikklachten	0% (0)	10% (1)	0% (0)	0% (0)

Percentage deelnemers met mogelijke bijwerkingen in deel 2 (periodes 1 tot 3)

Medisch probleem	Placebo	JNJ-55375515	JNJ-55375515	JNJ-55375515
	Van 16 deelnemers	5 mg Van 10 deelnemers	10 mg Van 8 deelnemers	20 mg Van 8 deelnemers
Droge mond	0% (0)	10% (1)	0% (0)	0% (0)
Overmatig zweten	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)
Wazig zien	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)
Draaierig gevoel (duizeligheid)	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)
Zwak gevoel	0% (0)	0% (0)	0% (0)	13% (1)

In periode 4 hadden 3 van de 8 deelnemers (38%) die 10 mg JNJ-55375515 kregen en 4 van de 7 deelnemers (57%) die 20 mg JNJ-55375515 kregen mogelijke bijwerkingen. Onderstaande tabel geeft een overzicht van de mogelijke bijwerkingen tijdens deel 2 (periode 4).

Percentage deelnemers met mogelijke bijwerkingen in deel 2 (periode 4)		
	JNJ-55375515 10 mg Van 8 deelnemers	JNJ-55375515 20 mg Van 7 deelnemers
Medisch probleem		
Misselijkheid	13% (1)	57% (4)
Duizeligheid bij het opstaan of rechtop zitten	13% (1)	0% (0)
Braken	0% (0)	14% (1)
Slaperig gevoel	0% (0)	14% (1)
Hoofdpijn	0% (0)	14% (1)
Draaierig gevoel (duizeligheid)	0% (0)	43% (3)
Opgeblazen gevoel	0% (0)	14% (1)

WAT WAREN DE ANDERE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK?

De onderzoekers hebben informatie verzameld uit de testen die tijdens deel 1 en deel 2 zijn uitgevoerd. Zij vonden dat sommige van de testen nuttig waren om de effecten van dit type van onderzoeksbehandeling te onderzoeken wanneer deze overdag of 's avonds werd genomen. Er waren mogelijke effecten op: stresshormoonspiegels in het bloed, slaperigheid overdag, alertheid, stemming, slaappatronen en hersenactiviteit tijdens de slaap, en op het vermogen van de deelnemers om taken uit te voeren waarvoor nieuwe informatie moest worden aangeleerd. De onderzoekers stelden vast dat de dosis van de onderzoeksbehandeling, en of die nu overdag of 's avonds werd genomen, deze testresultaten kon beïnvloeden.

Meer informatie over deze resultaten en over de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in het bloed is te vinden op de website die aan het einde van deze samenvatting staat vermeld.

Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om eender welke onderzoeksbehandeling te begrijpen, en er zijn verdere onderzoeken nodig om deze resultaten te bevestigen.

IN WELKE MATE WAS DIT ONDERZOEK NUTTIG?

Dit onderzoek hielp onderzoekers meer inzicht te krijgen in de veiligheid van JNJ-55375515 bij gezonde mannen.

Er zijn geen aanvullende onderzoeken met JNJ-55375515 gepland. De bevindingen van dit onderzoek zouden kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken naar soortgelijke onderzoeksbehandelingen.

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 een 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 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 NL64029.056.17
---	--

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

Volledige titel van het onderzoek:	Een 2-delig, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek met één oplopende dosis om de veiligheid en verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van JNJ-55375515 bij gezonde mannelijke proefpersonen te onderzoeken
Onderzochte behandeling:	JNJ-55375515
Protocolnummer:	55375515EDI1002
VS NCT-nummer:	NCT03405441
EudraCT-nummer:	2017-002457-11
Datum van deze samenvatting:	17 december 2020
Opdrachtgever:	Janssen-Cilag International NV
Contactinformatie van de opdrachtgever:	PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting is opgesteld door MMS Holdings. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd, en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Deze samenvatting in begrijpelijke taal is bedoeld om de belangrijkste resultaten te beschrijven van een onderzoek dat is uitgevoerd door Janssen. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd en mag voor geen enkel doel worden ingediend. Janssen verleent geen enkel recht om informatie uit deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor andere doelen, zoals in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's, voor het leveren van goederen of diensten, of in sociale media.