

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek bij gezonde deelnemers om meer te weten te komen over de effecten van verschillende soorten voedsel op de hoeveelheid JNJ-64417184 in het bloed na een enkele dosis

Hartelijk dank!



De opdrachtgever (Janssen Research & Development, LLC, onderdeel van de Janssen farmaceutische bedrijvengroep van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar JNJ-64417184 bij gezonde deelnemers. U hebt onze onderzoekers meer inzicht gegeven in het effect van verschillende soorten voedsel op de hoeveelheid JNJ-64417184 in het bloed.

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 een 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 belangrijk 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(en) verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag als productinformatie of medisch advies worden beschouwd, 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 over dit onderzoek

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	3
Wie nam deel aan het onderzoek?	4
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	4
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	6
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?	6
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	7
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	8

Wat was het doel van dit onderzoek?

Een infectie met respiratoir syncytieel virus (RSV) leidt tot symptomen als hoesten, koorts, keelpijn en een loopneus. Deze infectie kan ernstig zijn bij ouderen, baby's en peuters of mensen met medische problemen. Er bestaat op dit moment geen medicijn voor de behandeling van RSV infecties en geen vaccin ter preventie.

Behandeling die tijdens dit onderzoek werd gegeven

- **JNJ-64417184** is een onderzoeksbehandeling die werd onderzocht op de effecten ervan op RSV-infectie. Onderzoeksbehandelingen worden onderzocht om na te gaan of ze als medicijn gebruikt kunnen worden. In dit onderzoek namen deelnemers JNJ-64417184 in als tablet met of zonder verschillende soorten voedsel.

Doel van het onderzoek

Binnen een enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek was er 1 belangrijke vraag:

Wat waren de effecten van verschillende soorten voedsel op de niveaus van JNJ-64417184 in het bloed van gezonde deelnemers?

Een bijkomende vraag die de onderzoekers in dit onderzoek wilden beantwoorden was:

- Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?
Mogelijke bijwerkingen zijn medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de onderzoeksbehandeling.

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de bovenstaande vragen beschreven. 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?

Het onderzoek had 20 deelnemers en werd uitgevoerd in Nederland.

Dit onderzoek begon in oktober 2019 en eindigde in december 2019. Het hele onderzoek duurde dus ongeveer 2 maanden. Voor een individuele deelnemer duurde het onderzoek ongeveer 28 dagen.

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

Wie nam deel aan het onderzoek?

Alle deelnemers moesten:

- gezonde mannen en vrouwen tussen 18 en 55 jaar oud zijn,
- minstens 50 kilo wegen aan het begin van het onderzoek en
- geen onder- of overgewicht hebben.

In totaal hebben 20 deelnemers aan dit onderzoek deelgenomen. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was **34 jaar** en alle deelnemers waren tussen **20 en 49 jaar** oud. In totaal waren **20%** van de deelnemers (**4 van de 20**) vrouwen en **80%** van de deelnemers (**16 van de 20**) mannen.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Dit betekent dat in het onderzoek de onderzoeksbehandeling werd getest bij een klein aantal deelnemers die gezond waren om kennis te vergaren over de reactie op de onderzoeksbehandeling in het lichaam van de deelnemers en over de veiligheid ervan.

Dit onderzoek was 'open-label', wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten dat de deelnemers de onderzoeksbehandeling namen.

Aan het begin van het onderzoek: De onderzoekers controleerden of de deelnemers voldeden aan de voorwaarden om mee te doen aan het onderzoek.

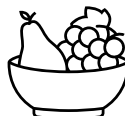
Behandeling: Dit onderzoek bestond uit 4 behandelingsperiodes en duurde 4 weken (28 dagen). Deelnemers namen dezelfde dosis van de onderzoeksbehandeling met of zonder verschillende soorten maaltijden op dag 1 van elke behandelingsperiode. Er zat 1 week (7 dagen) tussen elke inname van de behandeling. Tijdens elke behandelingsperiode gaven onderzoekers eenmalig een enkele tablet van 300 milligram (mg) van de onderzoeksbehandeling aan de deelnemers. De verschillende soorten maaltijden waren:



vetrijke maaltijd



gewone maaltijd



vetarme maaltijd

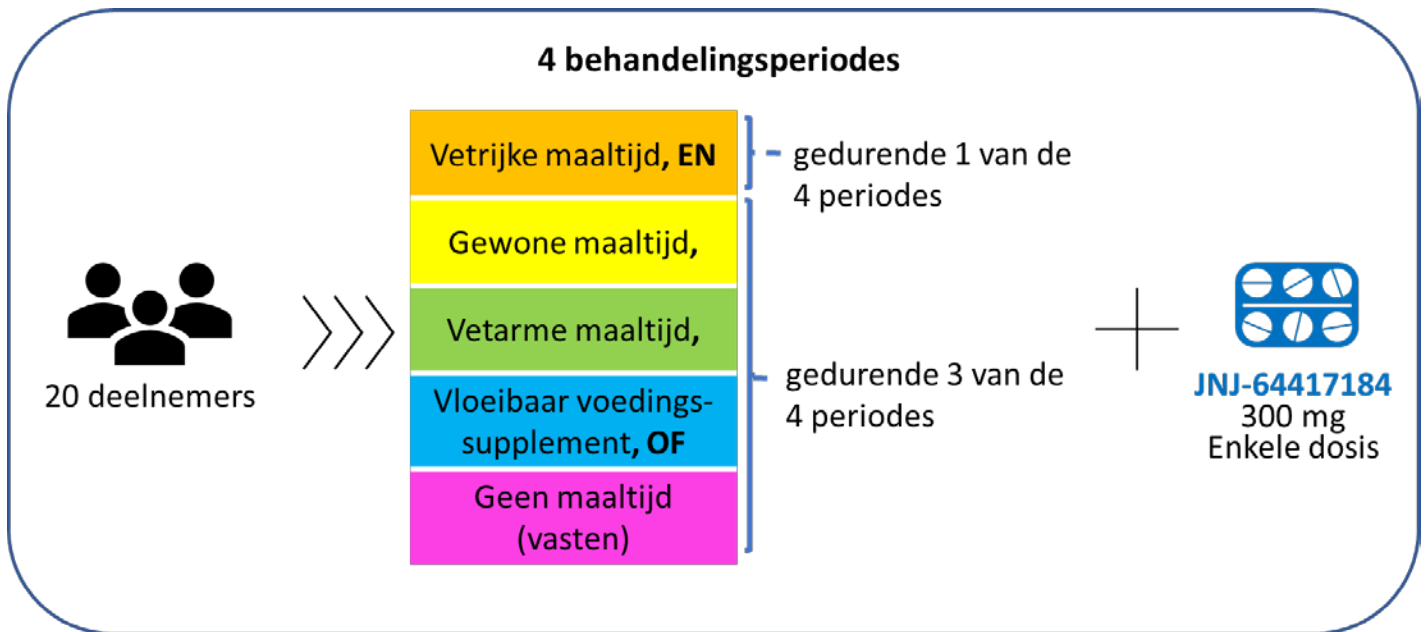


vloeibaar
voedingssupplement



geen maaltijd
(vasten)

Elke deelnemer at een vetrijke maaltijd in 1 periode en 3 van de 4 andere maaltijden in willekeurige volgorde.



Onderzoekers verzamelden tijdens het onderzoek regelmatig bloedmonsters van elke deelnemer om de niveaus van de onderzoeksbehandeling in het bloed te meten. Ze controleerden eveneens de gezondheid van alle deelnemers nadat zij de onderzoeksbehandeling hadden genomen.

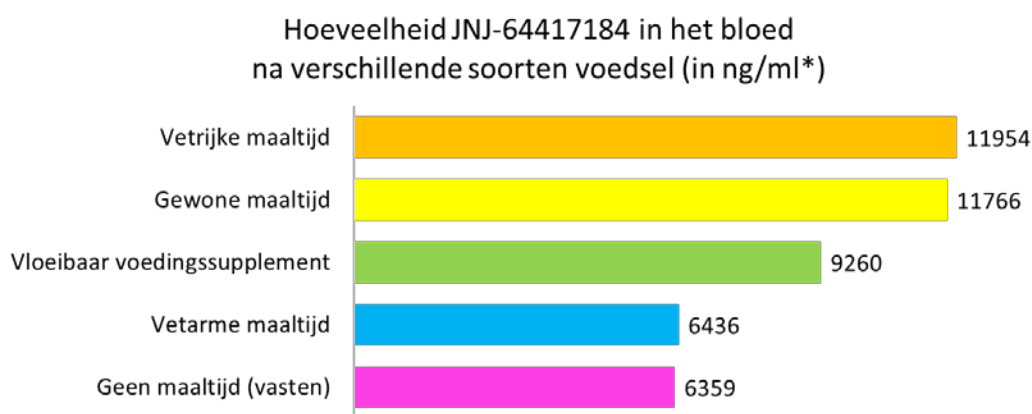
Follow-up: Vijf dagen na de laatste behandeling controleerden de onderzoekers voor de laatste keer de gezondheid van de deelnemers.

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 voor een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Een gedetailleerde presentatie van de resultaten is te vinden op de website die aan het eind van deze samenvatting is vermeld.

Wat waren de effecten van verschillende soorten voedsel op de hoeveelheid JNJ-64417184 in het bloed van gezonde deelnemers?

Zoals te zien is in de onderstaande grafiek, hadden deelnemers meer JNJ-64417184 in hun bloed toen ze de onderzoeksbehandeling namen met een vetrijke maaltijd of een gewone maaltijd. De hoeveelheid in het bloed van JNJ-64417184 bleek lager te zijn bij het nemen van de onderzoeksbehandeling met een vloeibaar voedingssupplement, een vetarme maaltijd of zonder voedsel.



*Nanogram per milliliter (ng/ml) is de eenheid die is gebruikt om de niveaus van JNJ-64417184 in het bloed te meten.

Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van dit ene onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van vele 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.

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

Bij geen enkele deelnemer werd een ernstige mogelijke bijwerking gemeld (die levensbedreigend is of overlijden kan veroorzaken, invaliditeit veroorzaakt of verzorging in het ziekenhuis vereist).

Drie deelnemers hadden mogelijke bijwerkingen tijdens het onderzoek. Eén deelnemer die de onderzoeksbehandeling samen met een vloeibaar voedingssupplement nam, had last van diarree, hoofdpijn en voelde zich slaperig. De 2 andere deelnemers hadden last van hoofdpijn na het nemen van de onderzoeksbehandeling samen met een vloeibaar voedingssupplement of tijdens het vasten.

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

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek heeft onderzoekers beter inzicht gegeven in de effecten van verschillende soorten voedsel op de hoeveelheid JNJ-64417184 in het bloed bij gezonde deelnemers na een enkele dosis die als tablet werd ingenomen. Ze zijn ook meer te weten gekomen over de veiligheid van JNJ-64417184 bij gezonde deelnemers.

De bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt bij andere onderzoeken naar RSV.

Er zijn geen verdere onderzoeken naar JNJ-64417184 gepland. De ontwikkeling van JNJ-64417184 is stopgezet om andere redenen dan veiligheid.

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 een 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. 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, kunt u contact opnemen met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

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

- www.toetsingonline.nl – Gebruik de onderzoeksreferentie NL71356.056.19 (dossiernummer)

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

Volledige titel van het onderzoek: Een fase 1, crossover, open-label onderzoek van 4 periodes bij gezonde vrijwilligers om het effect van verschillende soorten voedsel op een enkelvoudige dosis JNJ-64417184 toegediend als tabletten te beoordelen

Onderzochte behandelingen: JNJ-64417184

Protocolnummer: 64417184RSV1006

NCT-nummer: NCT04121052

EudraCT-nummer: 2019-003469-17

Datum van deze samenvatting: 22 maart 2022

Opdrachtgever: Janssen Research & Development, LLC

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

Deze samenvatting is opgesteld door Kinapse, een bedrijf van Syneos Health®. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Dit document is voor uw persoonlijke informatie. Janssen verleent geen enkel recht om informatie uit deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor andere doelen, zoals voor berichten of discussies op sociale media, in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd. U mag deze informatie voor geen enkel regelgevend doel gebruiken, met inbegrip van het voorleggen van informatie aan een regelgevende instantie waar ook ter wereld die een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.