

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek bij gezonde volwassenen om meer te weten te komen over de hoeveelheden aticaprant (JNJ-67953964) in het bloed wanneer het wordt ingenomen na het eten en na het innemen van een geneesmiddel met de naam itraconazol

Bedankt!

De opdrachtgever wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek met aticaprant.

U hebt onze onderzoekers geholpen meer te weten te komen over de hoeveelheden aticaprant in het bloed wanneer het wordt ingenomen na het eten en na het innemen van een geneesmiddel met de naam itraconazol.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van één onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. De reden hiervoor is dat onderzoekers en gezondheidsautoriteiten de resultaten van veel onderzoeken in overweging moeten nemen om na te gaan of een onderzoeksbehandeling veilig en effectief is voor het gebruik waarvoor deze behandeling wordt bestudeerd.

Het is belangrijk dat u geen beslissing neemt over uw gezondheidszorg op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over uw gezondheidszorg, 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 of zorgopties op basis van deze samenvatting.

In deze samenvatting verwijst 'opdrachtgever' naar het bedrijf dat verantwoordelijk is voor het onderzoek. 'Onderzoekers' verwijst naar de opdrachtgever en de artsen en het personeel van de onderzoekscentra.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	4
Wie nam er deel aan dit onderzoek?	4
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	7
Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?	9
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen? ..	9
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	11
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	11

Wat was het doel van dit onderzoek?

Nadat een persoon een geneesmiddel heeft ingenomen via de mond, wordt dit geneesmiddel opgenomen in het bloed en gaat het naar de verschillende organen in het lichaam. Maaltijden met een hoog vetgehalte veroorzaken vaker veranderingen in het spijsverteringsstelsel. Dit kan van invloed zijn op de hoeveelheid geneesmiddel die in het bloed terechtkomt wanneer het kort na een maaltijd wordt ingenomen.

Mensen moeten vaak meer dan één geneesmiddel innemen. Sommige soorten geneesmiddelen, ook wel CYP-remmers genoemd, vertragen of verlagen de activiteit van leverenzymen (eiwitten) die betrokken zijn bij de afbraak van geneesmiddelen. Wanneer CYP-remmers gelijktijdig met andere geneesmiddelen worden ingenomen, kunnen ze de hoeveelheden van deze geneesmiddelen in het bloed beïnvloeden.

Onderzoekers willen graag beter begrijpen hoe voedsel en CYP-remmers de hoeveelheden geneesmiddelen in het bloed beïnvloeden.

Onderzochte behandelingen

Aticaprant (JNJ-67953964) is een onderzoeksbehandeling die wordt onderzocht als mogelijke behandeling voor stemmingsstoornissen. Stemmingsstoornissen zijn een aantal psychiatrische ziekten, waaronder depressie, bipolaire stoornis en angststoornis. Onderzoeksbehandelingen zijn behandelingen die worden onderzocht om na te gaan of ze als geneesmiddel gebruikt zouden kunnen worden. In dit onderzoek namen gezonde volwassen deelnemers aticaprant in via de mond als capsules.

Itraconazol is een antischimmelmiddel dat een CYP-remmer is. In dit onderzoek wilden onderzoekers itraconazol gebruiken om te weten te komen hoe andere geneesmiddelen die CYP-remmers zijn, invloed kunnen hebben op de hoeveelheid aticaprant. Itraconazol werd in dit onderzoek niet beschouwd als een onderzoeksbehandeling.

Doel van het onderzoek

Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoord zien. Het hoofddoel van dit onderzoek was om te weten te komen of het eten van vetrijk voedsel of het gelijktijdig innemen van geneesmiddelen zoals itraconazol invloed heeft op de hoeveelheden aticaprant in het bloed.

In dit onderzoek maten de onderzoekers de hoeveelheid aticaprant in het bloed na een enkele dosis. Ze maten ook de hoeveelheid aticaprant in de urine om te weten te komen of het op deze manier het lichaam heeft verlaten.

De onderzoekers wilden deze vragen beantwoord zien:

- Was de gemiddelde hoeveelheid aticaprant verschillend in het bloed van de deelnemers, wanneer het éénmaal werd ingenomen na een vetrijk ontbijt versus na een nacht vasten (nuchter)?
- Was de gemiddelde hoeveelheid aticaprant verschillend in het bloed van de deelnemers wanneer het samen met itraconazol werd ingenomen na een vetrijk ontbijt?

Aanvullende vragen die onderzoekers in dit onderzoek wilden onderzoeken, waren onder meer:

- Hoe heeft het lichaam aticaprant afgebroken?
- 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.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek had 20 volwassen deelnemers en werd uitgevoerd in 1 onderzoekscentrum in Nederland.

Dit onderzoek begon in juli 2020 en eindigde in oktober 2020, dus het hele onderzoek duurde ongeveer drie maanden. Individuele deelnemers namen ieder ongeveer twee maanden deel aan het onderzoek .

Het onderzoek is volgens planning uitgevoerd. Na afloop van het onderzoek heeft de opdrachtgever de gegevens nagekeken en een rapport van de resultaten opgesteld. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dat rapport.

Wie nam er deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers nodigden gezonde mannen en vrouwen uit om aan dit klinisch onderzoek deel te nemen.

Alle deelnemers moesten:

- 18 tot 55 jaar oud zijn
- niet-roker zijn
- voldoen aan de voorwaarden voor lengte en gewicht

40% (8 van de 20) van de deelnemers waren mannen en 60% (12 van de 20) van de deelnemers waren vrouwen. Hun leeftijd varieerde van 21 tot 53 jaar.

Voordat deelnemers aan dit onderzoek konden deelnemen, heeft een onderzoeksarts elke deelnemer gecontroleerd (selectie) om er zeker van te zijn dat hij of zij voldeed aan de onderzoeksvoorwaarden.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een Fase 1-onderzoek. Dit betekent dat het onderzoek relatief kort was en dat de onderzoeksbehandeling bij een klein aantal gezonde deelnemers werd getest.

Dit onderzoek was 'open-label'. Dit betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling de deelnemers kregen tijdens elk deel van het onderzoek.

Het onderzoek bestond uit drie delen. In Deel 1 en Deel 2 kregen deelnemers een enkele dosis aticaprant via de mond. Aticaprant werd ingenomen na een nacht zonder voedsel (nuchter, ofwel gevast) of na het eten van een vetrijk ontbijt (gevoed).

In Deel 3 kregen deelnemers elke dag itraconazol na een standaard ontbijt (gevoed), op dag 1 tot 6. Bovendien kregen alle deelnemers op dag 4 een enkele dosis aticaprant na een vetrijk ontbijt (gevoed).

In alle drie delen van het onderzoek was er een onderbreking van ten minste 6 dagen tussen elke dosis aticaprant. Dit staat bekend als een 'wash-out'-periode en zorgde ervoor dat alle onderzoeksbehandeling uit het lichaam verdween tussen de doses.

Elke deelnemer kreeg een enkele dosis aticaprant in elk deel van het onderzoek. In totaal kreeg elke deelnemer drie enkele doses aticaprant.

Deelnemers bleven 72 uur na elke dosis aticaprant in het onderzoekscentrum. Gedurende deze periode werd bloed genomen om de concentraties aticaprant in het bloed te bestuderen. Daarnaast werd urine verzameld gedurende 24 uur na de enkele dosis aticaprant in Deel 1.

Onderzoek Delen 1 en 2

Onderzoekers gebruikten een computerprogramma om deelnemers op een willekeurige manier in twee behandelgroepen in te delen, een proces dat 'randomisatie' wordt genoemd. Dit betekent dat elke persoon in elke behandelingsgroep terecht kon komen. Deelnemers kregen dezelfde behandelingen, maar in een andere volgorde, afhankelijk van hun groep.

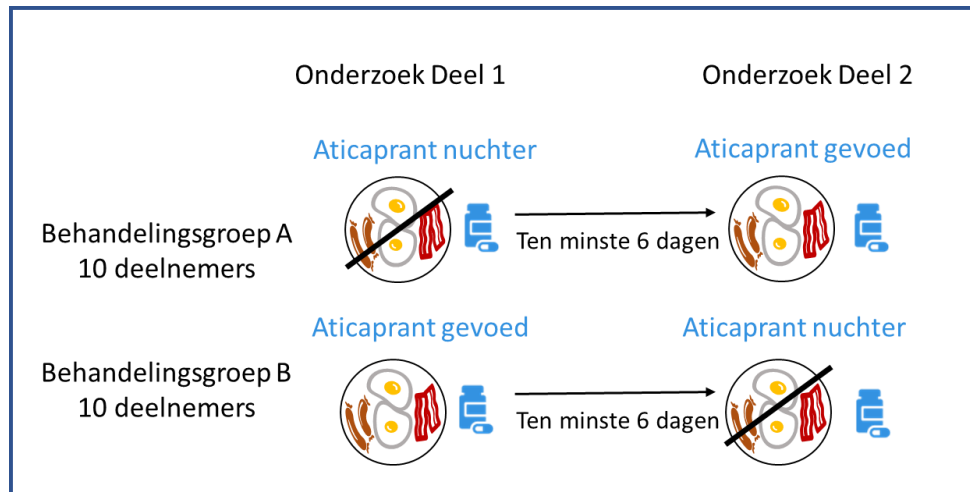
Behandelingsgroep A: Deelnemers waren nuchter voordat ze aticaprant namen in Deel 1 en kregen voeding voordat ze aticaprant namen in Deel 2.

Behandelingsgroep B: Deelnemers kregen voeding voordat ze aticaprant namen in Deel 1 en waren nuchter voordat ze aticaprant namen in Deel 2.

Deel 1 en Deel 2 hielpen onderzoekers meer te weten te komen over het effect van voedsel op de hoeveelheid aticaprant in het bloed.

Deze afbeelding toont wat er gebeurde tijdens Deel 1 en 2 van het onderzoek.

Onderzoek Delen 1 en 2

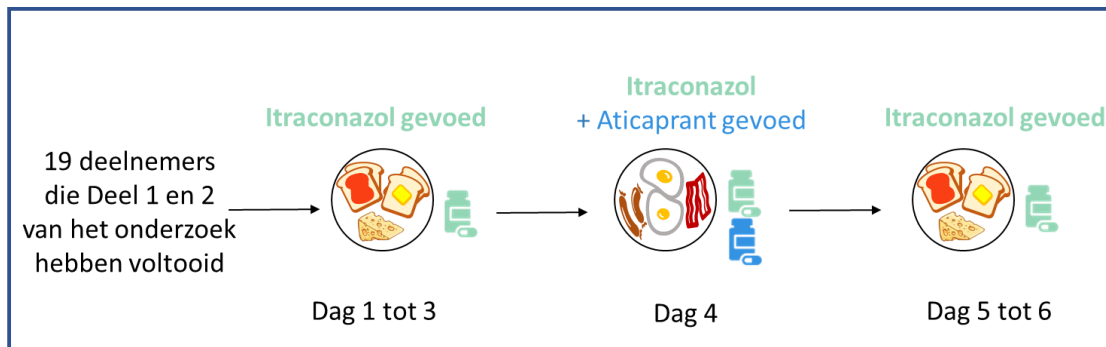


Onderzoek Deel 3

Deel 3 hielp onderzoekers meer te weten te komen over de effecten van itraconazol op de hoeveelheden aticaprant in het bloed wanneer het na een vetrijk ontbijt (gevoed) werd ingenomen.

Deze afbeelding laat zien wat er tijdens Deel 3 van het onderzoek is gebeurd.

Onderzoek Deel 3



Tijdens elk bezoek werd de veiligheid beoordeeld. Er werd 7 tot 14 dagen na voltooiing van de onderzoeksbehandeling bij de deelnemers gecontroleerd of de behandeling nog steeds veilig was.

Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

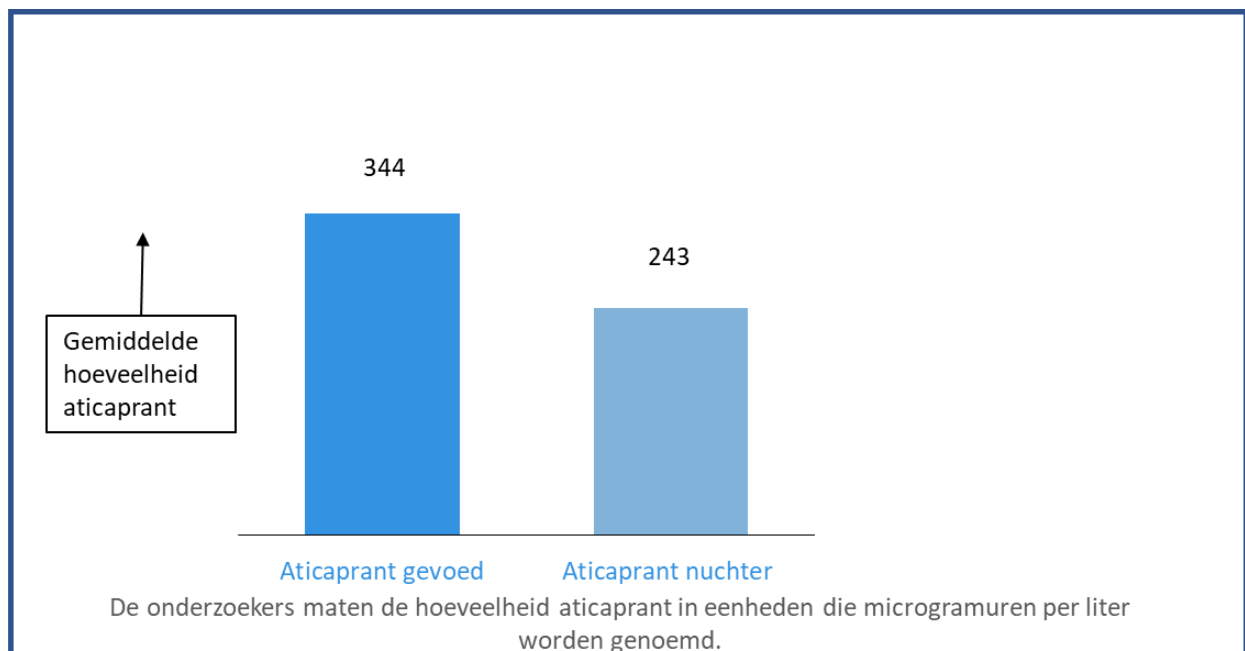
Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting bevat geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Een volledig overzicht van de vragen die onderzoekers wilden onderzoeken en de gedetailleerde presentatie van de resultaten staan op de website die aan het einde van deze samenvatting vermeld staat.

Was de gemiddelde hoeveelheid aticaprant verschillend in het bloed van de deelnemers, wanneer het éénmaal werd ingenomen na een vetrijk ontbijt (gevoed) versus na een nacht vasten (nuchter)?

De hoeveelheid aticaprant in het bloed werd gemeten vanaf het moment dat het werd ingenomen tot 72 uur later. Deelnemers hadden een hogere gemiddelde hoeveelheid aticaprant in hun bloed na een vetrijk ontbijt (gevoed) versus nuchter.

Als de deelnemers nuchter waren, werd na 1,5 uur de hoogste hoeveelheid aticaprant in het bloed bereikt. Als deelnemers aticaprant namen na een vetrijk ontbijt (gevoed) duurde het langer om de hoogste hoeveelheid in het bloed te bereiken. Als deze gevoede deelnemers aticaprant namen, werd de hoogste hoeveelheid in het bloed bereikt na 4 uur.

Gemiddelde hoeveelheid aticaprant in het bloed bij inname na een vetrijk ontbijt (gevoed) en nuchter (20 deelnemers)



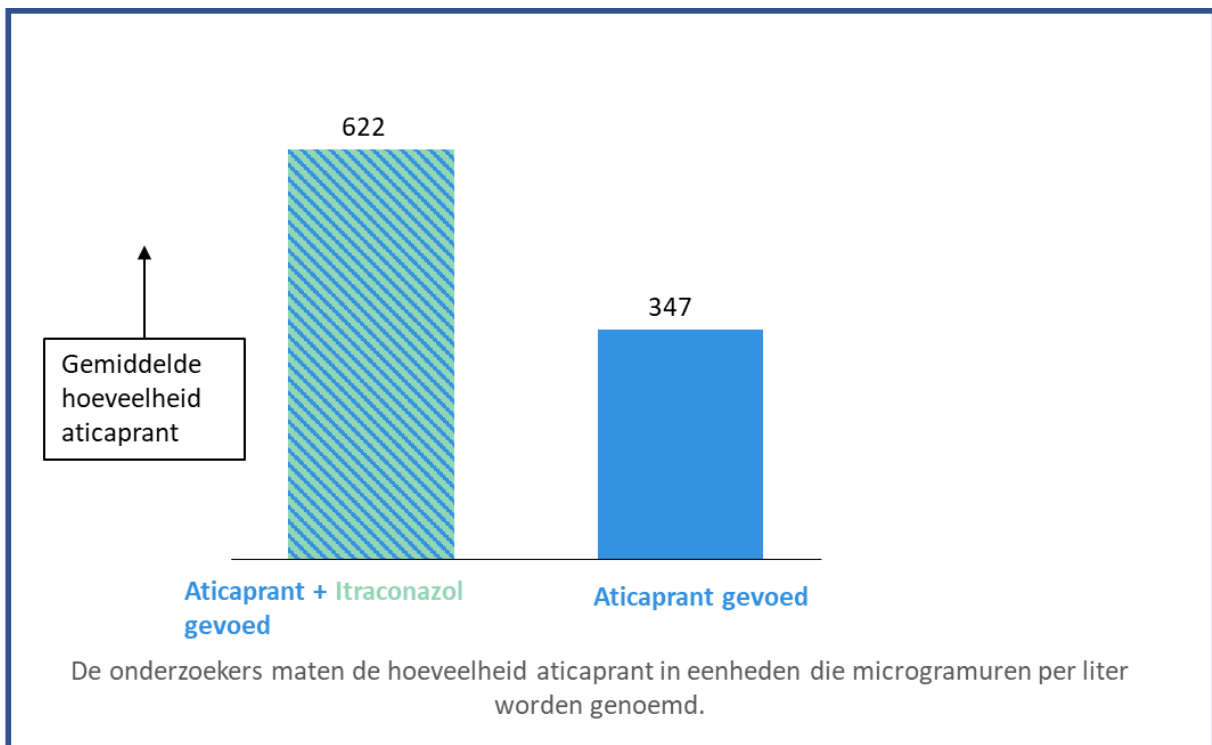
Was de gemiddelde hoeveelheid aticaprant verschillend in het bloed van de deelnemers wanneer het samen met itraconazol werd ingenomen na een vetrijk ontbijt?

Eén deelnemer verliet het onderzoek op eigen houtje, en niet vanwege veiligheidsproblemen, na Deel 2. De resultaten voor 19 deelnemers worden weergegeven in de onderstaande afbeelding voor Onderzoek Deel 3.

Zoals voorheen werd de hoeveelheid aticaprant gemeten vanaf het moment dat het werd ingenomen na een vetrijk ontbijt tot 72 uur later. Deelnemers hadden een hogere gemiddelde hoeveelheid aticaprant in hun bloed na inname van aticaprant met itraconazol dan na inname van alleen aticaprant.

De hoeveelheid aticaprant bereikte 4 uur na inname met itraconazol de hoogste hoeveelheid in het bloed na een vetrijk ontbijt.

Gemiddelde hoeveelheid aticaprant in het bloed bij inname na een vetrijk ontbijt (gevoed) met of zonder itraconazol (19 deelnemers)



Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?

Sommige onderzoeksvragen waren bedoeld om gerichte informatie te geven over wat de onderzoeksbehandeling in het lichaam doet en over mogelijke effecten die verder bestudeerd zouden kunnen worden. Aanvullend onderzoek zou nodig zijn om deze vragen vollediger te beantwoorden. Voor dit onderzoek vallen de hieronder gestelde vragen in deze categorie.

Hoe heeft het lichaam aticaprant afgebroken?

Het lichaam breekt geneesmiddelen af tot stoffen die metabolieten worden genoemd. Onderzoekers testten bloed om de hoeveelheid aticaprant en de metabolieten ervan te meten.

Om na te gaan hoeveel van de onderzoeksbehandeling het lichaam van elke deelnemer verliet, werd urine getest op de hoeveelheid aticaprant en de metabolieten ervan.

Er werden zeer lage hoeveelheden aticaprant en de metabolieten ervan gevonden in de urine van deelnemers die aticaprant namen na een vetrijk ontbijt of na vasten (nuchter). Dit betekent dat er heel weinig aticaprant in de urine werd uitgescheiden.

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 aticaprant. 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 die tijdens dit onderzoek zijn opgetreden.

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). Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege een mogelijke bijwerking.

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

In onderstaande tabel staan de mogelijke bijwerkingen die optraden bij deelnemers aan Deel 1 en Deel 2 van het onderzoek.

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen in Deel 1 en Deel 2

	Aticaprant nuchter Deel 1 en 2	Aticaprant gevoed Deel 1 en 2
Zachte ontlasting	5% (1 van de 20)	5% (1 van de 20)
Ernstige vermoeidheid	0	5% (1 van de 20)
Hoofdpijn	0	5% (1 van de 20)

In Deel 3 van het onderzoek waren er enkele mogelijke bijwerkingen waarvan de onderzoekers dachten dat ze veroorzaakt zouden kunnen zijn door het gebruik van itraconazol op dag 1 tot dag 3. Eén deelnemer kreeg hoofdpijn en één deelnemer voelde zich slaperig na het innemen van itraconazol.

In onderstaande tabel staan de mogelijke bijwerkingen die optraden bij deelnemers die aticaprant innamen tijdens Deel 3 van het onderzoek.

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen in Deel 3

	Itraconazol + Aticaprant gevoed Deel 3 dag 4	Itraconazol gevoed Deel 3 dag 5 en 6
Misselijkheid	11% (2 van de 19)	0
Verminderde eetlust	5% (1 van de 19)	0
Duizeligheid bij het opstaan of rechtop zitten	5% (1 van de 19)	0
Ernstige vermoeidheid	5% (1 van de 19)	0
Hoofdpijn	5% (1 van de 19)	0
Diarree	0	5% (1 van de 19)

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers meer te weten te komen over de hoeveelheid aticaprant in het bloed bij inname na het eten en na het innemen van itraconazol.

De bevindingen van dit onderzoek zouden in andere onderzoeken gebruikt kunnen worden om meer te weten te komen over aticaprant.

Er lopen nog andere klinische onderzoeken met aticaprant.

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.

Het is belangrijk dat u geen beslissing neemt over uw gezondheidszorg op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over uw gezondheidszorg of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten.

Dank aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinische 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 de medewerkers van het betreffende onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op onderstaande website zodra de resultaten zijn gepubliceerd:

- https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm

Gebruik het dossiernummer
NL72593.056.20

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 open-label, gerandomiseerde studie om de effecten van voedsel (vetrijk) en herhaalde toediening van itraconazol op de farmacokinetiek van JNJ-67953964 bij gezonde deelnemers te onderzoeken

Onderzochte behandeling: aticaprant (JNJ-67953964)

Protocolnummer: 67953964EDI1003

EUDRA CT-nummer: 2019-004329-26

Datum van deze samenvatting: 2 februari 2023

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International NV

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

De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Dit document is bedoeld voor uw persoonlijke informatie. Janssen verleent geen enkel recht om informatie uit deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor andere doelen, zoals plaatsing of bespreking ervan op sociale media, in verband met onderzoek en/of ontwikkelingsprogramma's of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat onvoldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd. U mag deze informatie niet gebruiken voor regelgevingsdoeleinden, inclusief het indienen van informatie bij een regelgevende instantie waar dan ook ter wereld om een vergunning van welke aard dan ook voor welke gezondheidszorgproducten dan ook te verkrijgen.