

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek bij gezonde mannen om meer te weten te komen over hoe het lichaam JNJ-67856633 opneemt, verwerkt en verwijdert

Hartelijk dank!

De opdrachtgever wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar JNJ-67856633.

U heeft onze onderzoekers geholpen meer te weten te komen over wat er in het lichaam gebeurt met JNJ-67856633.

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. Onderzoekers en gezondheidsautoriteiten moeten de resultaten van een groot aantal onderzoeken bekijken om inzicht te krijgen in de veiligheid en werkzaamheid van het onderzoeksmiddel voor het beoogde gebruik ervan.

Het is van essentieel belang 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 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 de verantwoordelijkheid voor dit onderzoek op zich neemt. 'Onderzoekers' verwijst naar de opdrachtgever, en naar de artsen en het personeel in de onderzoekscentra.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	3
Wie nam deel aan dit onderzoek?	4
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	4
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	6
Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?	8
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	9
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	9

Wat was het doel van dit onderzoek?

Bloedkanker

Bloedkanker is kanker die de bloedcellen beïnvloedt. Sommige mensen met bloedkanker hebben geen baat bij bestaande behandelingen. Onderzoekers zijn op zoek naar betere behandel mogelijkheden voor bloedkanker.

Onderzochte behandeling

JNJ-67856633 is een onderzoeksmiddel dat wordt getest op de effecten ervan op bepaalde soorten bloedkanker. Onderzoeksmiddelen worden onderzocht om na te gaan of ze gebruikt kunnen worden om een ziekte te behandelen. In dit onderzoek wilden de onderzoekers meer te weten komen over hoe het menselijk lichaam het onderzoeksmiddel opneemt, verwerkt en verwijderd, wanneer het via de mond wordt ingenomen door gezonde mannen. De manier waarop het lichaam dit doet, kan van invloed zijn op wat er gebeurt als het onderzoeksmiddel wordt gegeven aan mensen met bloedkanker.

Doel van het onderzoek

Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek was de hoofdvraag:

Hoe heeft het menselijk lichaam het onderzoeksmiddel opgenomen, verwerkt en verwijderd?

Daarnaast wilden de onderzoekers informatie verzamelen die zou kunnen helpen om de veiligheid van het onderzoeksmiddel bij gezonde mannen beter te begrijpen.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen acht deelnemers in Nederland deel.

Dit onderzoek begon in augustus 2021 en eindigde in oktober 2021, dus het volledige onderzoek duurde 2 maanden.

Een deelnemer kon maximaal 2 maanden aan dit onderzoek deelnemen.

De onderzoekers voltooiden dit onderzoek 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 dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers vroegen gezonde mannen om deel te nemen aan het klinisch onderzoek.

Alle deelnemers hadden:

- een leeftijd tussen de 18 en 55 jaar;
- een goede gezondheid, zoals beoordeeld door de onderzoeksartsen;
- geen ondergewicht, met een lichaamsgewicht van meer dan 50 kg, en waren niet zwaarlijvig.

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 32 jaar.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken testen onderzoekers een onderzoeksmiddel bij een klein aantal mensen, 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 het onderzoeksmiddel en over mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel.

De onderzoekers gaven alle deelnemers tijdens het onderzoek één keer zowel **gelabeld** als **niet-gelabeld** onderzoeksmiddel als capsules.



Aan het **gelabelde** onderzoeksmiddel zat een kleine hoeveelheid radioactief materiaal (ook wel label genoemd). De hoeveelheid radioactiviteit viel binnen het toegestane bereik voor medische onderzoeken.

Er zat geen radioactief materiaal aan het **niet-gelabelde** onderzoeksmiddel.



Het in deze samenvatting gebruikte informatiepictogram is bedoeld om uw aandacht te vestigen op nuttige aanvullende informatie die u zal helpen deze samenvatting beter te begrijpen.

De onderzoekers hebben de hoeveelheid niet-gelabeld onderzoeksmiddel en radioactiviteit gemeten in:

- bloed, plasma (het vloeibare deel van het bloed), urine en ontlasting voor alle deelnemers, en
- **duodenaal vocht** voor de helft van de deelnemers. Dit werd verzameld met behulp van een dun slangetje dat via de neus werd ingebracht.



Duodenaal vocht is het vocht dat aanwezig is in de twaalfvingerige darm (duodenum), het eerste deel van de dunne darm. Als geneesmiddelen door de lever worden afgebroken, verlaten deze afbraakproducten de lever via de bloedbaan of via de gal die in de twaalfvingerige darm wordt afgegeven. De afbraakproducten van een geneesmiddel worden metaboliëten genoemd.



Door het **meten** van de hoeveelheid **niet-gelabeld onderzoeksmiddel** kwamen onderzoekers te weten hoeveel van het onveranderde onderzoeksmiddel in het lichaam aanwezig was.

Door het **meten** van de hoeveelheid **radioactiviteit** van het **gelabelde onderzoeksmiddel** kwamen onderzoekers te weten hoeveel onveranderd of veranderd onderzoeksmiddel er in het lichaam aanwezig was, inclusief afbraakproducten of metabolieten.

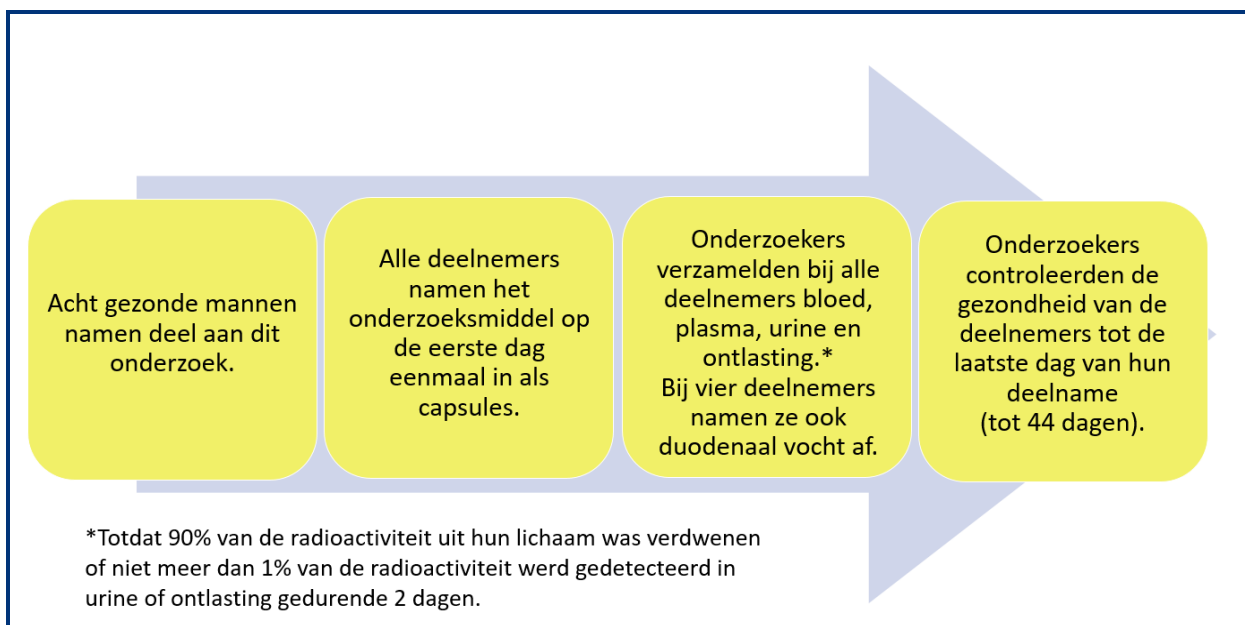
Elke deelnemer moest na het innemen van het onderzoeksmiddel 15 dagen in het onderzoekscentrum blijven. De onderzoekers testten de monsters van de deelnemers tot Dag 15 om te bevestigen dat ofwel:

- ten minste 90% van de radioactiviteit uit het lichaam was verdwenen, of
- dat in twee opeenvolgende dagen niet meer dan 1% van de radioactiviteit in de urine of ontlasting werd gemeten.

Als de verwijdering van radioactiviteit uit het lichaam langer dan 15 dagen duurde, keerden de deelnemers wekelijks voor 24 uur terug naar het onderzoekscentrum om metingen tot Dag 44 mogelijk te maken.

Onderstaande afbeelding toont het overzicht van het onderzoek.

Overzicht van 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.

Hoe heeft het menselijk lichaam het onderzoeksmiddel opgenomen, verwerkt en verwijderd?

Wat was de grootste hoeveelheid van het onderzoeksmiddel dat het plasma bereikte?

Om deze vraag te beantwoorden, hebben de onderzoekers de gemiddelde grootste hoeveelheid van het onderzoeksmiddel in plasma op verschillende tijdpunten gemeten.

De onderzoekers merkten op dat het voor het niet-gelabelde onderzoeksmiddel gemiddeld 4 uur duurde voordat de grootste hoeveelheden in plasma werden bereikt, en voor de radioactiviteit gemiddeld 3,5 uur.

De volgende tabel toont de gemiddelde grootste hoeveelheid van niet-gelabeld onderzoeksmiddel en radioactiviteit in plasma.

Gemiddelde grootste hoeveelheid van niet-gelabeld onderzoeksmiddel en radioactiviteit in plasma
(8 deelnemers)

Niet-gelabeld onderzoeksmiddel	Radioactiviteit
7596 ng/ml*	7903 ngEq/ml**

*De hoeveelheid niet-gelabeld onderzoeksmiddel werd gemeten in nanogrammen (een miljardste van een gram) per milliliter (ng/ml) plasma.

**De hoeveelheid radioactiviteit werd gemeten in eenheden die bekend staan als nanogramequivalenten per milliliter (ngEq/ml) plasma.

Bleef het onderzoeksmiddel onveranderd of werd het afgebroken in het lichaam?

Om deze vraag te beantwoorden, hebben de onderzoekers in verloop van tijd de hoeveelheid van het niet-gelabelde onderzoeksmiddel en de radioactiviteit gemeten in het plasma. Als het onderzoeksmiddel werd afgebroken tot afbraakproducten, werd verwacht dat het niet-gelabelde onderzoeksmiddel sneller uit het plasma zou verdwijnen dan de radioactiviteit.

De onderstaande tabel toont de gemiddelde tijd die nodig was voordat de hoeveelheden onderzoeksmiddel en radioactiviteit in plasma met de helft waren verminderd.

Gemiddelde tijd die nodig is om de hoeveelheid niet-gelabeld onderzoeksmiddel en radioactiviteit in plasma met de helft te verminderen
(8 deelnemers)

Niet-gelabeld onderzoeksmiddel	Radioactiviteit
64 uur	67 uur

De onderzoekers merkten op dat het ongeveer even lang duurde voordat de hoeveelheden niet-gelabelde onderzoeksmiddel en de radioactiviteit in het plasma met de helft verminderden.

De onderzoekers vonden in verloop van tijd ook vergelijkbare totale hoeveelheden niet-gelabeld onderzoeksmiddel en radioactiviteit in plasma. Dit suggereerde dat het merendeel van het onderzoeksmiddel onveranderd bleef in plasma.

Om dit verder te onderzoeken, testten de onderzoekers plasma, urine en ontlasting van de deelnemers op metabolieten. Op basis van deze resultaten schatten de onderzoekers dat slechts ongeveer 2% tot 3% van de dosis van het onderzoeksmiddel werd afgebroken tot één hoofdm metaboliet dat in de urine werd gedetecteerd. Dit hoofdm metaboliet was nauwelijks detecteerbaar in plasma en ontlasting.

Hoe verdween het onderzoeksmiddel uit het lichaam?

Om te weten te komen hoe het onderzoeksmiddel uit het lichaam van elke deelnemer verdween, maten de onderzoekers de hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting.

Tijdens het hele onderzoek vonden de onderzoekers meer dan 94% van de oorspronkelijke dosis radioactiviteit terug in de ontlasting en urine:

- 85% van de radioactiviteit verliet het lichaam via de ontlasting.
- 9% van de radioactiviteit verliet het lichaam via de urine.



In klinische onderzoeken zoals deze wordt mogelijk niet al het gelabelde onderzoeksmiddel en de afbraakproducten ervan teruggevonden vanwege de tijdsperiode die is vastgesteld voor de metingen.

Bij deelnemers van wie ook duodenaal vocht werd afgenomen, werd minder dan 0,01% van het niet-gelabelde onderzoeksmiddel en de radioactiviteit in hun duodenaal vocht aangetroffen.

Dit suggereert dat de lever en het duodenaal vocht geen belangrijke rol speelden bij het verwijderen van het onderzoeksmiddel uit het lichaam. Het grootste deel van het onderzoeksmiddel werd via de ontlasting uit het lichaam verwijderd.

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde hoofdonderzoeksvragen besproken. Informatie over verdere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd.

Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

Ongewenste voorvallen zijn medische problemen die zich kunnen voordoen bij deelnemers tijdens een onderzoek. De onderzoeksartsen leggen al deze ongewenste voorvallen vast, ongeacht of ze verband houden met de onderzoeksbehandelingen of niet. De website die aan het eind van deze samenvatting staat vermeld, zal meer informatie bevatten over de ongewenste voorvallen die zich in dit onderzoek hebben voorgedaan.

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 ongewenste voorvallen verband kunnen houden met het onderzoeksmiddel.



In deze samenvatting wordt de term **mogelijke bijwerkingen** gebruikt voor ongewenste voorvallen die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de **onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met het onderzoeksmiddel**.

Dit deel is een samenvatting van de mogelijke bijwerkingen. Verschillende mogelijke bijwerkingen kunnen in andere documenten worden beschreven, nadat de opdrachtgever de resultaten van meer dan één onderzoek heeft verzameld.

Bij geen enkele deelnemer werd een ernstige mogelijke bijwerking gemeld (die bijvoorbeeld invaliditeit veroorzaken, verzorging in het ziekenhuis vereisen, levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken).

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

Eén deelnemer had hoofdpijn als mogelijke bijwerking tijdens het onderzoek.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over hoe het lichaam JNJ-67856633 opneemt, verwerkt en verwijdt.

Op het moment dat deze samenvatting wordt afgerond, is de opdrachtgever niet van plan om in de toekomst nieuwe onderzoeken uit te voeren met JNJ-67856633.

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 om het even welk onderzoeksmiddel beter te begrijpen.

Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over gezondheidszorg of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten.

Hartelijk 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, neemt u contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

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

- www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm Gebruik het dossiernummer NL78095.056.21

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

Volledige titel van het onderzoek: Een open-label onderzoek naar de absorptie, het metabolisme en de uitscheiding van [¹⁴C] JNJ-67856633, een MALT1-remmer, na een enkele orale dosis bij gezonde mannelijke vrijwilligers

Geneesmiddel dat wordt onderzocht: JNJ-67856633

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): 67856633EDI1003

Andere identificatiecodes: EudraCT-nummer - 2021-001765-20

Datum van deze samenvatting: 19 februari 2024

Opdrachtgever: Janssen-Cilag B.V.

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

Deze samenvatting van klinische onderzoeksresultaten in begrijpelijke taal is de enige versie die door de opdrachtgever is goedgekeurd.

Dit document is voor uw persoonlijke informatie. De opdrachtgever geeft geen enkel recht om informatie in deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor welke andere doeleinden dan ook, zoals het plaatsen of bespreken ervan 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 wettelijk doel gebruiken, met inbegrip van het verstrekken van informatie aan een regelgevende instantie waar ook ter wereld die een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.