

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek bij gezonde volwassenen om de hoeveelheid seltorexant in het bloed te bepalen wanneer het wordt ingenomen als een tablet vergeleken met seltorexant dat wordt toegediend als een infusie

Hartelijk dank!

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

U heeft onze onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over de hoeveelheid seltorexant die in het bloed van gezonde mensen aanwezig is wanneer het als tablet wordt ingenomen vergeleken met seltorexant dat als infusie wordt toegediend.

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 na te gaan of een onderzoeksmiddel veilig en werkzaam is 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?	5
Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?..	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?

Nadat een persoon een geneesmiddel via de mond heeft ingenomen, wordt dit geneesmiddel opgenomen in het bloed en gaat het naar de verschillende organen in het lichaam. De hoeveelheid geneesmiddel die de bloedbaan bereikt kan variëren afhankelijk van het geneesmiddel en hoe het werd toegediend. Dit kan van invloed zijn op de dosis die moet worden gegeven.

Onderzochte behandeling

Onderzoekers zijn op zoek naar behandelingen voor mensen met depressie, ook wel een depressieve stoornis genoemd. Mensen met depressie hebben ook een grotere kans op slaapproblemen (slapeloosheid).

Seltorexant is een onderzoeksmiddel dat wordt getest op de mogelijke effecten ervan op depressie met symptomen van slapeloosheid. Onderzoeksmiddelen worden onderzocht om na te gaan of ze gebruikt kunnen worden als geneesmiddel. In dit onderzoek namen gezonde volwassen deelnemers seltorexant-tabletten in via de mond, gevolgd door een infusie van seltorexant rechtstreeks in de ader.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wilden de onderzoekers meer te weten komen over de hoeveelheid seltorexant in de bloedbaan nadat gezonde mensen tabletten hadden ingeslikt.

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

Hoeveel seltorexant was aanwezig in het bloed van de deelnemers bij inname als tablet vergeleken met seltorexant toegediend als een infusie?

Daarnaast wilden de onderzoekers informatie verzamelen die zou kunnen helpen om de veiligheid van seltorexant bij gezonde volwassenen beter te begrijpen.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen tien deelnemers uit Nederland deel.

Het onderzoek begon in februari 2022 en eindigde in maart 2022, dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 1 maand.

Een deelnemer kon maximaal ongeveer 1 maand aan het 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 de belangrijkste resultaten in dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers nodigden gezonde mensen uit om deel te nemen aan het klinisch onderzoek. Alle deelnemers:

- moesten in goede gezondheid zijn, zoals beoordeeld door de onderzoeksartsen;
- mochten geen ondergewicht hebben en ook niet zwaarlijvig zijn.

In totaal was 60% (6 van de 10) van de deelnemers vrouw en 40% (4 van de 10) van de deelnemers man. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 28 jaar.

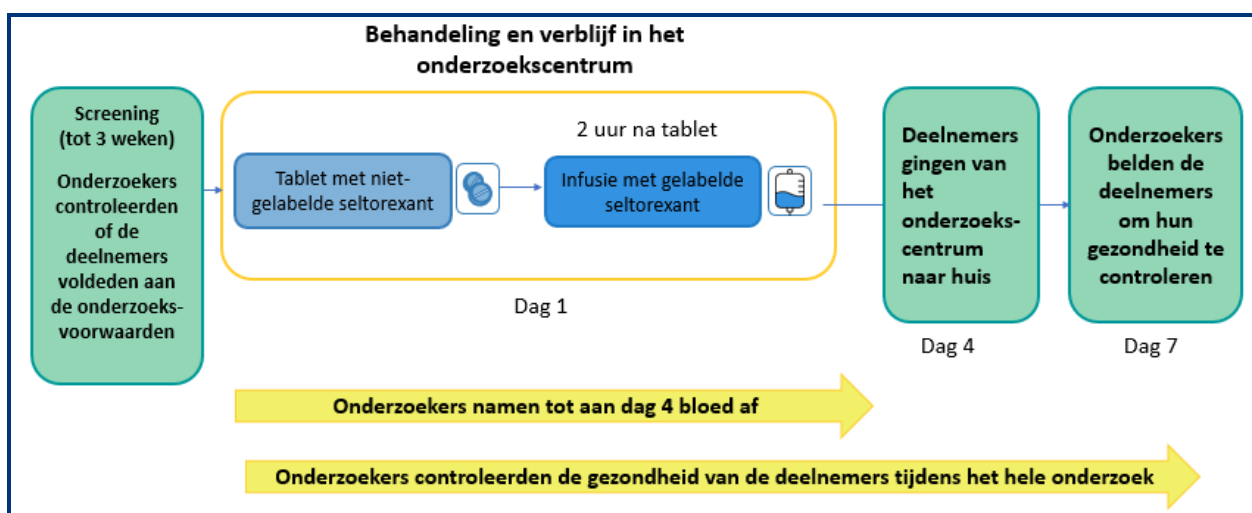
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken testen onderzoekers normaal gesproken een onderzoeksmiddel bij een klein aantal gezonde deelnemers, 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.

De deelnemers aan dit onderzoek kregen seltorexant via de mond als tablet. Ze kregen ook seltorexant als een “gelabelde” infusie rechtstreeks in de ader. Aan gelabelde seltorexant is een microdosis (zeer kleine hoeveelheid) radioactieve stof toegevoegd (ook wel label genoemd). De hoeveelheid radioactiviteit in de behandeling viel binnen het toegestane bereik voor medische onderzoeken. Niet-gelabelde seltorexant in tabletten bevatte geen radioactieve stof.

De volgende afbeelding toont het overzicht van het onderzoek.

Overzicht van het onderzoek



De onderzoekers gebruikten het afgenomen bloed voor aanvullende onderzoeken. Meer informatie staat op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd.

Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

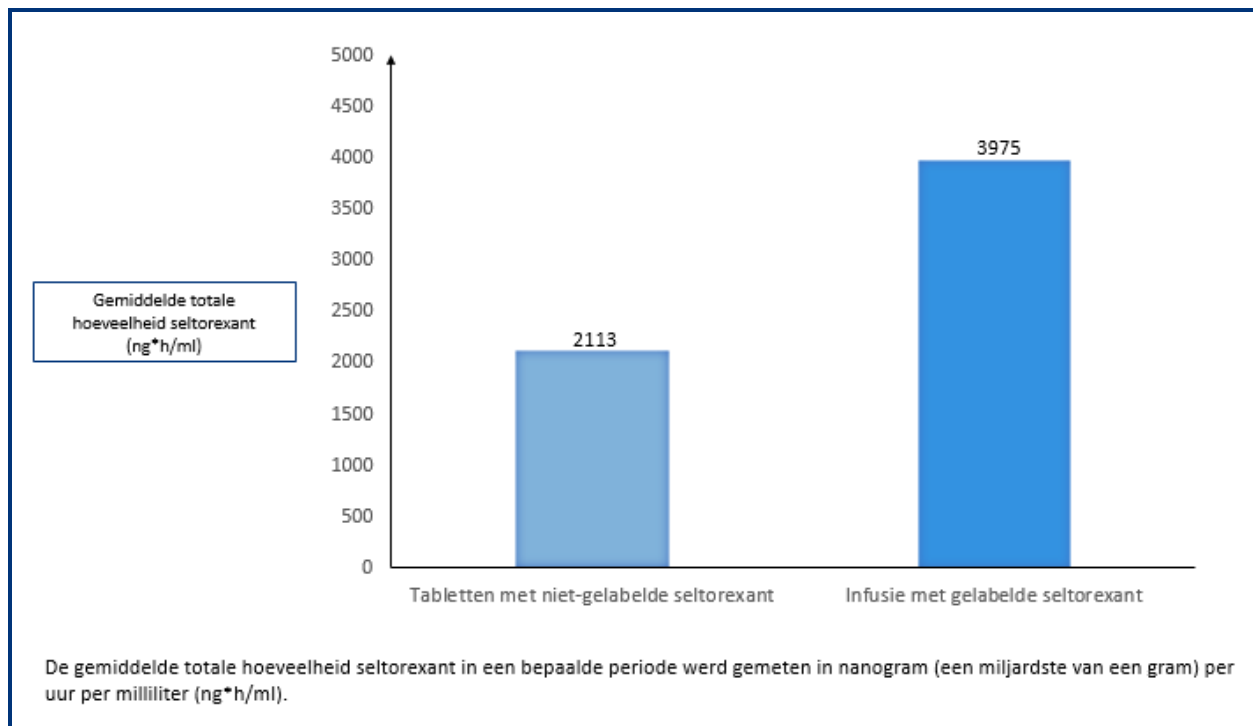
Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers.

Hoeveel seltorexant was in het bloed van de deelnemers aanwezig bij inname als tablet vergeleken met seltorexant toegediend als een infusie?

Om deze vraag te beantwoorden namen de onderzoekers vóór, tijdens en na de behandeling plasma (het vloeibare deel van het bloed) af bij de deelnemers. Ze hebben de hoeveelheid niet-gelabelde seltorexant in het plasma gemeten. Zo wisten ze welke hoeveelheid niet-gelabelde seltorexant afkomstig uit de tabletten in de bloedbaan van de deelnemers terecht kwam in een bepaalde periode. Vervolgens hebben ze de hoeveelheid gelabelde seltorexant in het plasma gemeten. Zo wisten ze welke hoeveelheid gelabelde seltorexant afkomstig uit de infusie in de bloedbaan van de deelnemers terecht kwam in een bepaalde periode.

Deze resultaten worden weergegeven in de volgende afbeelding.

Gemiddelde totale hoeveelheid seltorexant die in het plasma van de deelnemers aanwezig was na inname als tablet of na toediening als infusie



Omdat de infusie rechtstreeks in een ader werd toegediend, konden de onderzoekers de grootst mogelijke hoeveelheid seltorexant in het plasma na toediening berekenen. Bij inname als tablet was de werkelijke hoeveelheid seltorexant die in het plasma aanwezig was ongeveer de helft (53%) van de berekende hoeveelheid afkomstig uit de infusie.

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde hoofdvraag 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 onderzoeksmiddelen 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 seltorexant**.

Dit deel is een samenvatting van deze 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 werden ernstige mogelijke bijwerkingen gemeld (die bijvoorbeeld invaliditeit veroorzaken, verzorging in het ziekenhuis vereisen, levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken). Geen van de deelnemers had een mogelijke bijwerking waardoor ze de infusie niet konden krijgen.

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder weergegeven.

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen

	Seltorexant (van de 10 deelnemers)
Had ten minste één mogelijke bijwerking	40% (4)
Slaperigheid	10% (1)
Ernstige vermoeidheid	10% (1)
Hoofdpijn	10% (1)
Pijn op de plek van de infusie	10% (1)

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over de hoeveelheid seltorexant die in het bloed van gezonde mensen aanwezig is wanneer het als tablet wordt ingenomen vergeleken met seltorexant dat als infusie wordt toegediend.

Bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken om meer te weten te komen over seltorexant.

Er lopen nog andere klinische onderzoeken met seltorexant.

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.

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, 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
NL79719.056.21

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 open label, enkelvoudige doseringsonderzoek om de absolute orale biologische beschikbaarheid en farmacokinetiek van JNJ-42847922 (seltorexant) toegediend als oraal tablet en een intraveneuze microdosis van radioactief gemerkt seltorexant aan gezonde deelnemers

Geneesmiddel dat wordt onderzocht: seltorexant (JNJ-42847922)

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): 42847922MDD1019

Andere identificatiecodes: NCT05236868 (VS NCT-nummer), 2021-004068-92 (EudraCT-nummer)

Datum van deze samenvatting: 8 juli 2024

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International NV

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.