

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek bij gezonde volwassenen om meer te weten te komen over hoe het lichaam aticaprant opneemt, verwerkt en verwijdert

Hartelijk dank!

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

U heeft onze onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over wat er in het lichaam gebeurt met aticaprant.

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 effectief is voor het gebruik dat wordt onderzocht.

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.

Inhoudsopgave 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?	8
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	9

Wat was het doel van dit onderzoek?

Een geneesmiddel in het lichaam

Nadat een persoon een geneesmiddel heeft ingenomen via de mond, wordt dit geneesmiddel opgenomen in het bloed en gaat het naar verschillende organen in het lichaam. Het lichaam kan het geneesmiddel vervolgens afbreken om metabolieten (afbraakproducten) te vormen. Zowel onveranderde geneesmiddelen als metabolieten kunnen het lichaam verlaten via de urine of ontlasting.

Onderzochte behandeling

Aticaprant is een onderzoeksmiddel dat wordt getest op de effecten ervan op depressie. 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 aticaprant opneemt, verwerkt en verwijdert, wanneer het via de mond wordt ingenomen door gezonde volwassenen.

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 aticaprant en de metabolieten ervan opgenomen, verwerkt en verwijderd?

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

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen acht deelnemers uit Nederland deel.

Dit onderzoek begon in januari 2022 en eindigde in maart 2022, dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 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 de belangrijkste resultaten in dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers nodigden gezonde volwassenen uit om deel te nemen aan het klinisch onderzoek.

Alle deelnemers hadden:

- een leeftijd tussen 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.

In dit onderzoek waren alle deelnemers mannen met een gemiddelde leeftijd van 31 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 gezonde 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.

De onderzoekers gaven alle deelnemers tijdens het onderzoek eenmalig een mix van **gelabeld** en **niet-gelabeld** aticaprant in de vorm van een capsule.



Aan **gelabeld** aticaprant was een kleine hoeveelheid radioactieve stof (label genoemd) toegevoegd. De hoeveelheid radioactiviteit viel binnen het toegestane bereik voor medische onderzoeken.

Aan **niet-gelabeld** aticaprant was geen radioactieve stof toegevoegd.



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 maten de hoeveelheid niet-gelabeld aticaprant en de metaboliëten ervan en de totale radioactiviteit in vochtafnames van de deelnemers. Het ging hierbij om:

- bloed, plasma (het vloeibare deel van het bloed), urine en ontlasting voor alle deelnemers, en
- **duodenaal vocht** voor de helft van de deelnemers, afgenomen met behulp van een dun slangetje dat door de neus wordt 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 ofwel via de bloedbaan ofwel via de gal die in de twaalfvingerige darm wordt afgegeven.



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

Door het **meten** van de hoeveelheid **radioactiviteit** van het **gelabelde aticaprant** kwamen onderzoekers de totale hoeveelheid onveranderd of veranderd aticaprant in het lichaam te weten, inclusief afbraakproducten of metaboliëten.

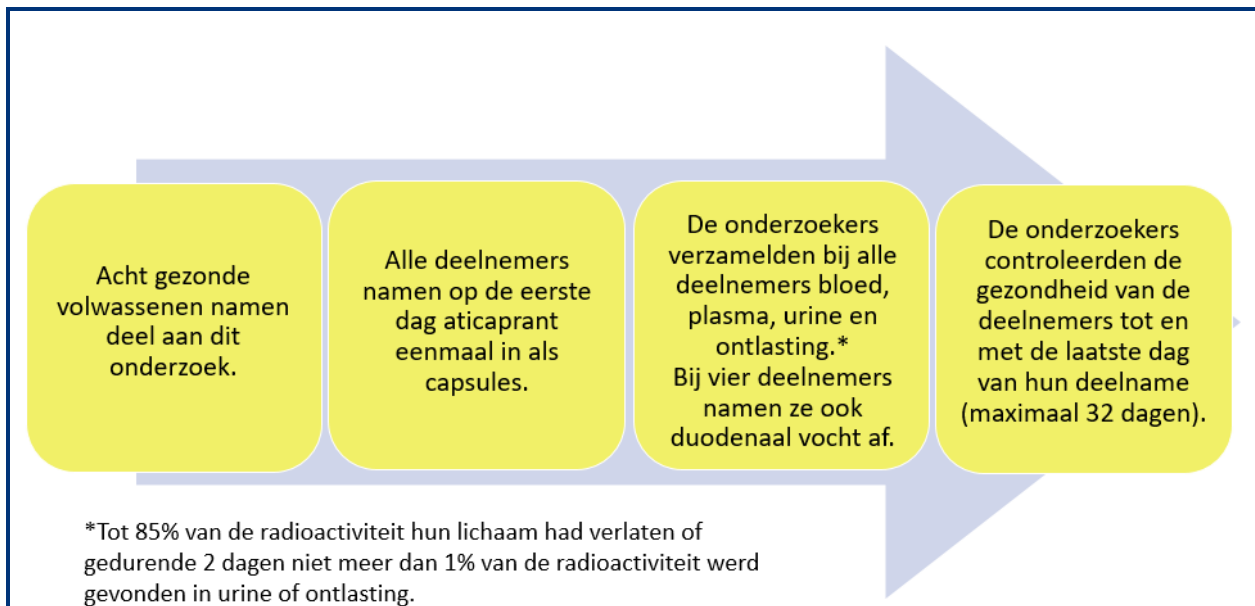
Elke deelnemer moest na het innemen van het onderzoeksmiddel 14 dagen in het onderzoekscentrum blijven. De onderzoekers testten het afgenomen vocht van de deelnemers tot dag 14 om te bevestigen:

- dat ten minste 85% van de radioactiviteit uit het lichaam was verdwenen via de urine of ontlasting,
- of
- dat in twee opeenvolgende dagen niet meer dan 1% van de radioactiviteit in urine- of ontlasting werd gemeten.

Als het langer duurde voordat radioactiviteit het lichaam verliet, werd het verblijf van een deelnemer in het onderzoekscentrum verlengd met nog eens 5 dagen. Na dag 19 kwamen de deelnemers terug naar het onderzoekscentrum voor wekelijkse 24-uursverblijven om vochtafnames tot aan dag 32 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 aticaprant en de metabolieten ervan opgenomen, verwerkt en verwijderd?

Hoeveel aticaprant en de metaboliet ervan bereikten het plasma?

Om deze vraag te beantwoorden, namen de onderzoekers op specifieke tijdstippen bloed af en hebben zij de gemiddelde grootste hoeveelheden gemeten van niet-gelabeld aticaprant, een niet-gelabelde metaboliet van aticaprant en de totale radioactiviteit in het plasma van de deelnemers.

De onderzoekers zagen dat het gemiddeld 2 uur duurde voordat de niet-gelabelde aticaprant, een niet-gelabelde metaboliet van aticaprant en de totale radioactiviteit de grootste hoeveelheden in het plasma bereikten.

De volgende tabel toont de gemiddelde grootste hoeveelheden van niet-gelabeld aticaprant, een niet-gelabelde metaboliet van aticaprant en de totale radioactiviteit in het plasma.

Gemiddelde grootste hoeveelheden niet-gelabeld aticaprant, een niet-gelabelde metaboliet en de totale radioactiviteit in plasma
(8 deelnemers)

Niet-gelabeld aticaprant	Een niet-gelabelde metaboliet van aticaprant	Totale radioactiviteit
23 ng/ml*	2 ng/ml*	115 ngEq/ml**

*De hoeveelheden niet-gelabeld aticaprant en een niet-gelabelde metaboliet werden gemeten in nanogram per milliliter plasma (ng/ml). Een nanogram is een miljardste gram.

**De hoeveelheid totale radioactiviteit werd gemeten in een eenheid die bekend staat als nanogramequivalent per milliliter plasma (ngEq/ml).

De onderzoekers zagen in een bepaalde periode ook grotere totale hoeveelheden totale radioactiviteit dan niet-gelabeld aticaprant in plasma. Dit wees erop dat aticaprant werd omgezet in metabolieten die waarneembaar waren als onderdeel van de totale radioactiviteit in het plasma.

De onderzoekers zagen dat het ongeveer even lang duurde voordat de hoeveelheden niet-gelabeld aticaprant en de totale radioactiviteit met de helft verminderden.

Hoe verliet aticaprant het lichaam?

Om te weten te komen hoe aticaprant het lichaam van elke deelnemer verliet, hebben de onderzoekers de hoeveelheid radioactiviteit in urine en ontlasting gemeten.

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

- 73% van de radioactiviteit verliet het lichaam via de ontlasting;
- 21% van de radioactiviteit verliet het lichaam via de urine.



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

De onderzoekers zagen dat het grootste deel van de aticaprant het lichaam verliet via de ontlasting.

Voor deelnemers bij wie ook duodenaal vocht werd afgenomen:

- werden de niet-gelabelde aticaprant en een niet-gelabelde metaboliet niet gevonden in het duodenaal vocht
- werd 0,3% van de radioactiviteit gevonden in duodenaal vocht

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde belangrijkste onderzoeksvragen 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 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 aticaprant.



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 aticaprant**.

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 werd een ernstige mogelijke bijwerking gemeld (die bijvoorbeeld invaliditeit veroorzaakt, verzorging in het ziekenhuis vereist, levensbedreigend is of overlijden veroorzaakt).

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

In totaal had 25% (2 van de 8) van de deelnemers mogelijke bijwerkingen. Eén deelnemer meldde als mogelijke bijwerking opvliegers en één deelnemer meldde als mogelijke bijwerkingen hoofdpijn en misselijkheid.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

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

Bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken 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 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 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
NL79828.056.21

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 fase 1, open-labelonderzoek om de absorptie, het metabolisme en de uitscheiding van ^{14}C JNJ 67953964 te karakteriseren na een enkele dosis bij gezonde volwassen mannelijke deelnemers

Geneesmiddel dat wordt onderzocht: Aticaprant (JNJ-67953964)

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): 67953964MDD1002

Andere identificatiecodes: 2021-005130-42 (EudraCT-nummer)

Datum van deze samenvatting: 12 juli 2024

Opdrachtgever: Janssen Pharmaceutica 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.