

Een onderzoek in gezonde vrijwilligers naar de opname, transport, omzetting en uitscheiding, en naar de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis van JNJ-63623872, een nieuw middel voor de behandeling van influenza A infectie

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre JNJ-63623872 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Het onderzoeksmiddel is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JNJ-63623872 ADME studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Influenza A, RNA-virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 14C, ADME, influenza A

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de absorptie en metabole routes van JNJ-63623872 te karakteriseren en de uitscheiding van de verbinding en zijn metabolieten, na een enkele orale dosering van 14C-JNJ-63623872 bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid en verdraagbaarheid te bepalen bij een enkelvoudige orale dosis van 14C-JNJ-63623872 bij gezonde volwassen mannelijke proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-63623872 is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van influenza A. Influenza is een ziekte die door het influenzavirus wordt veroorzaakt. Dit virus infecteert de luchtwegen. Influenzavirussen zijn een familie van de RNA- virussen die ook mensen infecteert. JNJ-63623872 remt de werking van het virus polymerase, een specifiek eiwit dat verantwoordelijk is voor de vermenigvuldiging van het influenza A virus in de lichaamscellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan hoe snel en in hoeverre JNJ-63623872 in het lichaam wordt opgenomen, getransporteerd, omgezet en uitgescheiden (dit wordt farmacokinetiek genoemd). Het onderzoeksmiddel is gemerkt met koolstof-14 (14C) en is dus radioactief. Zodoende is het mogelijk om het middel te volgen in bloed, urine, ontlasting, speeksel en neusslijm. Ook zullen de veiligheid en

verdraagbaarheid van het middel worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het eigenlijke onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende minimaal 9 dagen (8 nachten) tot maximaal 15 dagen (14 nachten) in het klinisch onderzoekscentrum in Zuidlaren zult verblijven.

Tijdens het onderzoek krijgt de vrijwilliger op Dag 1 het onderzoeksmiddel toegediend in de vorm van drie capsules, na een periode van minimaal 10 uur nuchter zijn (niets eten of drinken). De vrijwilliger dient het onderzoeksmiddel met 240 milliliter water in te nemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt een enkelvoudige dosering van 600 mg van het radioactief gemerkte onderzoeksmiddel JNJ-63623872 in de vorm van drie capsules (200 mg per capsule).

Inschatting van belasting en risico

JNJ-63623872 is zorgvuldig onderzocht bij proefdieren (muizen, ratten, honden en apen) en is beoordeeld als algemeen veilig en goed verdragen bij dieren. De dosering die we voornemens zijn aan de vrijwilliger gaan geven is lager dan de dosering die is gebruikt in de onderzoeken met proefdieren.

JNJ-63623872 is onderzocht in enkelvoudige en meervoudige doses bij gezonde vrijwilligers, en in meervoudige doseringen bij vrijwilligers die kunstmatig waren geïnfecteerd met influenza A. JNJ - 63623872 was over het algemeen veilig en werd goed verdragen. Ongeveer 228 gezonde vrijwilligers zijn blootgesteld aan JNJ- 63623872; 64 gezonde vrijwilligers hebben een enkelvoudige dosering JNJ-63623872 (50-1600 mg) en 164 gezonde vrijwilligers hebben meervoudige doseringen ontvangen van JNJ-63623872 (tot 600 mg tweemaal daags en tot 10 dagen na toediening). De bijwerkingen die optraden bij vrijwilligers die werden behandeld met JNJ-63623872 waren reversibel (dat wil zeggen dat zij vanzelf verdwenen) en het merendeel van de bijwerkingen was mild tot matig van aard.

Op basis van op gegevens verzameld in klinisch onderzoek waren de meest voorkomende bijwerkingen:

- Zeer algemeen bij meer dan 1 op de 10 vrijwilligers: Hoofdpijn en diarree werden in deze frequentie waargenomen bij gezonde vrijwilligers en werden door de onderzoeker beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel.
- In sommige vrijwilligers die kunstmatig waren geïnfecteerd met het influenza A-virus, werden na toediening van het onderzoeksmiddel kortdurende milde tot matige verhoging van leverenzymen en verminderde hoeveelheid fosfor in het bloed waargenomen. Hierbij werden geen gerelateerde klinische symptomen waargenomen. Deze effecten verdwenen zonder enige behandeling.

Registratie van bijwerkingen: Tijdens het gehele onderzoek worden al uw klachten geregistreerd

Bloedafname, verblijfscanule: Tijdens dit onderzoek wordt minder dan 500 milliliter bloed afgenomen. Er wordt 1 keer een canule ingebracht om bloed af te nemen op Dag 1. Voor de overige bloedafnames op Dag -1, op Dag 2 tot 6, bij vertrek uit de kliniek en bij de nakedring wordt een ader aangeprikt. De bloedmonsters worden genomen om daarin de hoeveelheid JNJ-63623872 en de totale hoeveelheid radioactiviteit te meten. Bepaalde bloedmonsters worden gebruikt voor algemene controle van uw gezondheid. Tijdens de voorkeuring wordt uw bloed gecontroleerd op hepatitis A, B en C en HIV (= AIDS test).

Verzamelen urine en ontlasting: Urine en ontlasting worden verzameld vanaf Dag -1 (na toediening van JNJ-63623872) tot minimaal Dag 8 met een mogelijke verlenging tot Dag 14. De urine en ontlastingsmonsters worden gebruikt om de totale hoeveelheid radioactiviteit te meten. Sommige urinemonsters worden gebruikt voor algemene controle van uw gezondheid. Tijdens de voorkeuring en op Dag -1 wordt de urine gecontroleerd op het gebruik van verslavende middelen en alcohol.

Vitale functies: Bloeddruk, polsfrequentie, ademhalingsfrequentie en lichaamstemperatuur worden regelmatig gemeten, tijdens de voorkeuring, op Dag 1, bij vertrek uit de kliniek en tijdens de nakedring. Dit zal zowel staand als liggend gebeuren.

Hartfilmpje (ECG): Er worden regelmatig ECG's gemaakt: voornamelijk tijdens de voorkeuring, op Dag 1, bij vertrek uit de kliniek en tijdens de nakedring.

Lichamelijk onderzoek: Een lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij de voorkeuring, op Dag -1, bij vertrek uit de kliniek en tijdens de nakedring. Het lichaamsgewicht en de lengte worden ook gemeten (lengte alleen bij de voorkeuring).

Verzamelen van speeksel: Op Dag 1 wordt, in totaal 6 keer, speeksel verzameld. De vrijwilliger wordt daartoe gevraagd om het speeksel uit te spugen in een verzamelbuis tot dat een vooraf vastgestelde hoeveelheid is bereikt. In de speekselmonsters wordt de hoeveelheid JNJ-63623872 en de totale hoeveelheid radioactiviteit gemeten.

Neusspoeling: Op Dag -1 en op Dag 1 wordt een neusspoeling uitgevoerd (in totaal dus 2 keer). De neus zal gespoeld worden met een zoutoplossing. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een spuitje. Na het spoelen wordt de zoutoplossing, met daarin neusslijm, opgevangen en zal daarin de totale hoeveelheid radioactiviteit worden gemeten. Deze procedure zal door de onderzoekers worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde mannelijke vrijwilligers
18-60 jaar, inclusief
BMI: 18.0-30.0 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Lijgend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen.

Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-05-2015

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000719-42-NL
CCMO	NL53381.056.15