

## CPU523 – Depressie (JNJ-67953964)

Wij zoeken naar gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers tussen 18 en 55 jaar (inclusief) voor deelname aan een studie ter beoordeling van het effect van voedsel en van fluconazol (medicijn ter behandeling van schimmelinfecties) op hoe lang aticaprant (JNJ-67953964) in het lichaam blijft en werkzaam is. Aticaprant wordt ontwikkeld als een mogelijk geneesmiddel bij depressie.

U komt alleen in aanmerking indien u momenteel niet deelneemt aan een andere studie, noch in Janssen CPU, noch in een ander onderzoekscentrum. Dit wordt geverifieerd middels een internationale databank, Verified Clinical Trials (VCT). Bent u uitgenodigd voor een screening? Breng zeker uw identiteitsbewijs mee en houd u aan de screeningsafspraken.

### Titel studie

Een open-label gekruiste drug-drug interactie studie met drie perioden en een vaste volgorde in één studiecentrum om het effect van voedsel en van fluconazol bij steady-state op de farmacokinetiek van aticaprant te evalueren bij gezonde volwassen deelnemers.

### Doel van de studie

- Evalueren van het effect van voedsel op de farmacokinetiek van aticaprant toegediend in tabletformulering aan gezonde volwassen deelnemers in nuchtere en gevoede toestand.
- Evalueren van het effect van fluconazol op de farmacokinetiek van een enkele 10 mg dosis aticaprant bij gezonde volwassen deelnemers.
- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van een enkele dosis aticaprant toegediend in nuchtere toestand met en zonder fluconazol en in gevoede toestand bij gezonde volwassen deelnemers.

### Studie verloop

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Janssen CPU de studie uit van 05 JUL 2024 tot 16 SEP 2024.

De studie bestaat uit 2 cohorten (groepen) met 6 en 12 deelnemers.

De volgende bezoeken vinden plaats:

#### **1. Eerste bezoek - screenings visite:**

U leest het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF). Hierna volgt een gesprek met een arts en kunt u vragen stellen. Indien u aan de studie wil deelnemen, ondertekenen u en de arts het formulier. De arts zal met u uw medische voorgeschiedenis en medicatiegebruik doornemen. Afhankelijk van de studie zullen ook andere aanvullend onderzoeken plaatsvinden, zoals bijv. lichamelijk onderzoek, meten van gewicht, bloeddruk, temperatuur, hartregistratie, bloed- en urine onderzoeken, zwangerschapstest, alcohol en/of drugstest, of andere testen.

#### **2. Vervolgbezoeken:**

Gedurende de gehele studie kunnen aanvullende onderzoeken ingepland worden, bijv. aanvullende bloedtesten of een bezoek voor een gespecialiseerd onderzoek. Deze testen en/of onderzoeken gebeuren steeds op afspraak. Hertesten (controle van een afwijkend resultaat op screening) worden binnen +/- 7 dagen na screening verricht, op afspraak.

**3. 3 Verblijven:**

3 Verblijven van 4 dagen, 3 nachten (verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan)

**4. Ambulante visites:** 16 (deze vinden plaats op afspraak)

**5. Laatste bezoek - follow-up visite:**

U krijgt een afrondend onderzoek om uw gezondheidstoestand een laatste keer te controleren. Dit is het einde van uw studiedeelname.

**Studie toelatingsvoorwaarden**

U komt mogelijk in aanmerking voor een screeningsbezoek indien u voldoet aan onderstaande voorwaarden.

**Algemene voorwaarden:**

<b>Geslacht</b>	<b>Man of vrouw</b>
<b>Leeftijd</b>	<b>Tussen 18 en 55 jaar (inclusief)</b>
<b>BMI</b>	<b>Tussen 18.0 - 29.9 kg/m<sup>2</sup> (bereken uw BMI op <a href="http://cpu.be">cpu.be</a>)</b>
<b>Gewicht</b>	<b>Minimaal 50 kg</b>

<b>Geinformeerde toestemming (ICF)</b>	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
<b>Roken</b>	Vanaf 3 weken voor screening geen nicotine houdende middelen gebruiken (bv. sigaar, nicotinepleister of e-sigaret) en niet roken tot het einde van de studie. Vermijd rokerige ruimten, BBQ's en houtskoolvuren.
<b>Alcohol en drugs</b>	Geen consumptie van voedsel met alcohol van 24 uur voor binnenkomst in de Unit tot Dag 27 en is niet toegestaan, het drinken van alcohol gedurende de volledige studie (screening tot Follow-up) Er is geen sprake van alcohol- of drugsmisbruik in verleden (6 maanden voor screening) of heden.
<b>Medicatie geschiedenis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vanaf 1 maand voor screening geen CYP3A4 en CYP2C9 inhibitors of inducers gebruiken tot het einde van de studie. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorbeelden van CYP3A4-remmers: itraconazol, claritromycine, erytromycine, diltiazem, verapamil, delavirdine, atazanavir, indinavir, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycine, voriconazol.</li> <li>• Voorbeelden van CYP2C9-remmers: fluconazol, miconazol, sulfafenazol, valproïnezuur.</li> <li>• Voorbeelden van CYP-inducers: fenytoïne, rifampicine, rifabutine, rifapentine, fenobarbital, efavirenz, Sint-Janskruid.</li> </ul> </li> <li>- Vanaf 14 dagen voor de eerste toediening van de studiemedicatie geen op voorschrift of vrij te verkrijgen medicatie gebruiken (inclusief vitamines, mineralen en kruidensupplementen) tot het einde van de studie.</li> <li>- Toegestaan: paracetamol/ acetaminophen (toegestaan tot 3 dagen voor de eerste toediening; tijdens de studie</li> </ul>

	<p>maximum 3 x 500 mg/dag en niet meer dan 3 g per week), hormoonvervangende therapie en anticonceptie. Bespreek dit altijd met de studie arts!</p>
<b>Medische geschiedenis</b>	<p>Algemeen gezond; u heeft geen van onderstaande ziekten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hart- en vaatziekten, inclusief lipiden-afwijkingen</li> <li>- Longziekten</li> <li>- Maagzweer in laatste 6 maanden</li> <li>- Geschiedenis van bovenste gastro-intestinale bloeding</li> <li>- Zollinger-Ellison syndroom</li> <li>- Helicobacter pylori infectie</li> <li>- Lever- en/of nierziekten</li> <li>- Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen</li> <li>- Infectie ziekten: bijv. hepatitis A, B of C, HIV</li> <li>- Bloedziekten</li> <li>- Stollingsstoornissen</li> <li>- Neurologische aandoeningen</li> <li>- Psychiatrische ziekten, inclusief ziekte van Parkinson</li> <li>- Zelfmoordgedachten met de intentie om te handelen binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening</li> <li>- Suïcidaal gedrag in de 6 maanden voorafgaand aan de screening</li> <li>- Ernstige medicatie- en/of voedselallergieën</li> <li>- Kanker (geschiedenis van maligniteit 5 jaar voor screening)</li> <li>- Andere relevante ziekten</li> </ul>
<b>Ziekte</b>	<p>Geen acute ziekte binnen 7 dagen voor eerste toediening van de studiemedicatie.</p>
<b>Geen chirurgische ingrepen (operaties)</b>	<p>Geen chirurgische ingrepen onder algemene verdoving vanaf 12 weken voor screening en gedurende de studie. Geplande chirurgische ingrepen onder lokale verdoving zijn wel toegestaan. Geplande chirurgische ingrepen dient U steeds te overleggen met de arts.</p>
<b>Maagverkleining</b>	<p>Vrijwilligers met een maagverkleining (bijv. gastric bypass, maagring enz.) zijn niet toegelaten.</p>
<b>Geen bloeddonatie/bloedverlies</b>	<p>Geen bloeddonatie of bloedverlies van meer dan 500 ml vanaf 3 maanden voor de eerste toediening van de studiemedicatie tot 90 dagen na het einde van de studie.</p>
<b>Geen eiceldonatie</b>	<p>Tijdens de studie en tot 3 maanden na de laatste dosis van de studiemedicatie.</p>
<b>Geen spermadonatie</b>	<p>Tijdens de studie en tot 3 maanden na de laatste dosis van de studiemedicatie.</p>
<b>Geen allergieën</b>	<p>Reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding). Geen gekende allergieën, hypersensitiviteit of intolerantie voor de studiemedicatie of zijn hulpstoffen of voor fluconazol.</p>
<b>Geen deelname andere studies</b>	<p>Vanaf 1 maand voor eerste toediening van de studiemedicatie tot 1 maand na het einde van de studie OF 5 x de halfwaardetijd van de ingenomen studiemedicatie van een vorige studie. (Opgelet: langste periode is van toepassing)</p>

<b>Inname studiemedicatie</b>	Geen moeilijkheden hebben met het innemen van orale studiemedicatie met water.
<b>Maaltijden tijdens verblijf</b>	Er worden standaard maaltijden geserveerd op de unit. Men dient bereid te zijn deze te nuttigen. Niet vegetarische maaltijden kunnen (varkens)vlees bevatten. Voor vegetariërs kan een alternatief worden voorzien. Het ontbijt op Dag 1 bevat een vaste hoeveelheid vetrijke producten en dient volledig genuttigd te worden.
<b>Voedingsrestricties</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten vanaf 72 uur voor screening en 72 uur voor elke binnenkomst op de unit.</li> <li>- Geen consumptie van voedsel of dranken die pompelmoes bevatten, geen pompelmoessap, Sevilla appelsienen vanaf 14 dagen voor de eerste inname van het studiegeneesmiddel tot de laatste farmacokinetiek bloedafname (Dag 27).</li> <li>- Geen producten die methylxanthines bevatten (vb chocolade, energiedranken, koffie, thee of cola) vanaf 48 uur voor inname van de studiemedicatie en tijdens verblijf op de unit.</li> <li>- U consumeert geen overmatige hoeveelheden cafeïnehoudende dranken/etenswaren vanaf dag van screening tot het einde van de studie: per dag niet meer dan 5 koppen thee of koffie of 8 blikjes cola.</li> </ul>
<b>Geen zware lichamelijke inspanningen</b>	Joggen, sporten of iedere inspannende oefening is niet toegestaan vanaf 48 uur voor binnenkomst, tijdens het verblijf op de unit en vanaf 48 uur voor elke binnenkomst op de unit (Dag 7 en Dag 19) tot het einde van de studie (Follow up bezoek).
<b>Geen medewerker</b>	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU.

**Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:**

- Vrouwen – voldoen aan:

<b>Ofwel: Postmenopauzaal</b>	Meer dan 12 maanden geen menstruatie gehad zonder alternatieve medische oorzaak.
<b>Ofwel: Gesteriliseerd</b>	Na verwijdering van eierstokken en/of baarmoeder en/of eileiders.
<b>Ofwel: Effectieve methode van anticonceptie</b>	<p>Tijdens de studie en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste dosis van het studiegeneesmiddel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orale, intravaginale, transdermale hormonale anticonceptie</li> <li>• Anticonceptie-injectie</li> <li>• Spiraaltjes</li> <li>• Spiraaltje dat hormonen afgeeft</li> <li>• Anticonceptie-implantaten</li> <li>• Gesteriliseerde partner</li> <li>• Seksuele onthouding</li> </ul>
<b>Niet zwanger zijn/worden</b>	Tijdens de studie en tot 3 maanden na de laatste dosis van de studiemedicatie.
<b>Geen borstvoeding</b>	Tijdens de studie en tot 3 maanden na de laatste dosis van de studiemedicatie.

- **Mannen – voldoen aan alle van onderstaande voorwaarden**

<b>Condoom</b>	Tijdens de studie en en tot 3 maanden na de laatste dosis van de studiemedicatie dient u een condoom te gebruiken als u seks heeft, ook wanneer u gesteriliseerd bent.
<b>Anticonceptie</b>	Gedurende de studie en tot 3 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie dient uw vrouwelijke partner een acceptabele vorm van anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een spiraaltje, chirurgisch steriel, etc.
<b>Geen kind verwekken</b>	Gedurende de studie en tot 90 dagen na de laatste toediening van de studiemedicatie.

### Selectie proces voor deelname aan de studie

De hoofdonderzoeks-arts oordeelt op basis van uw screeningsresultaten of u in aanmerking komt voor de studie. Na de screening wordt u telefonisch gecontacteerd om u te informeren over de resultaten.

Voldoet u niet aan de studievoorwaarden?

- De (hoofd)onderzoeker-arts belt u op met de reden waarom u niet kan deelnemen aan de studie.

Voldoet u wel aan de studievoorwaarden?

- Een willekeurige loting door middel van een automatisch computersysteem bepaalt of u uitgenodigd wordt als effectieve, reserve of standby deelnemer.

Bent u als effectieve deelnemer geloot?

- U komt binnen volgens planning
- Op de dag van binnenkomst wordt onderzocht of u nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat u niet meer voldoet aan de studievoorwaarden, kan u niet aan de studie deelnemen en gaat u naar huis.

Bent u als reserve deelnemer geloot?

- U komt binnen volgens planning
- Op de dag van binnenkomst wordt onderzocht of u nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat u niet meer voldoet aan de voorwaarden van de studie, kan u niet aan de studie deelnemen en gaat u naar huis.
- Indien een effectief gelote vrijwilliger uitvalt, bestaat de kans dat u invalt. Hou er rekening mee dat u de volledige planning van de studie beschikbaar moet zijn.
- Indien u reserve blijft, mag u na de eerste dosering de unit verlaten.

Bent u als standby deelnemer geloot?

- U komt binnen op de dag van de binnenkomst.
- Indien een vrijwilliger uitvalt, bestaat de kans dat u invalt. Hou er rekening mee dat u de volledige planning van de studie beschikbaar moet zijn. Indien u invalt, wordt onderzocht of u nog steeds aan de studievoorwaarden voldoet. Indien blijkt dat u niet meer voldoet aan de voorwaarden van de studie, kan u niet aan de studie deelnemen en gaat u naar huis.
- Indien u niet invalt als effectieve of reserve vrijwilliger, mag u na maximaal 2 uren de unit verlaten.

### **Studie vergoeding**

U ontvangt een vergoeding voor uw geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 55 voor de screening
- € 4.450 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
  - o Inclusief vergoeding voor studiekosten, waaronder eventuele anticonceptie
- € 325 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 150 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Voor elke visite, inclusief bijkomende visites voor aanvullende testen, ontvangt u een kilometervergoeding vastgelegd op € 0,428 per kilometer. Per enkele reis vergoeden we een minimum van 24 kilometers tot een maximum van 100 kilometers.

Er wordt geen vergoeding uitbetaald wanneer u tijdens de screening positief test op drugs of alcohol.

Indien u de studie vroegtijdig stopzet, zal de hoofddarts van de studie de vergoeding bepalen aan de hand van uw geïnvesteerde uren. Hierbij ontvangt u een pro rata vergoeding, berekend volgens het protocol van de studie.

De uitbetaling van de stand-by's, reserven en de niet-geselecteerden na screening zal gestart worden na de eerste doseringsdag van het cohort van de studie. De uitbetaling van de effectieve deelnemers start na de laatste follow-up. We hanteren een betalingstermijn van +/- 6 à 8 weken. Gelieve een wijziging van rekeningnummer tijdig te melden aan de dienst rekrutering om een vlotte uitbetaling te verzekeren.

**Zowel de studiekalender als de vergoeding kan nog wijzigen, afhankelijk van het protocol en/of besluit van het Ethisch Comité.**

### **Hoe inschrijven?**

Schrijf u bij voorkeur online in via:

- Onze website: [www.cpu.be](http://www.cpu.be)
- E-mail: [cpu@its.jnj.com](mailto:cpu@its.jnj.com)

Indien u zich inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer (indien gekend)
- Studienummer (= CPU523)
- Het cohort waar u aan wenst deel te nemen

Tijdens de kantooruren (08:00u – 17:00u) kunt u zich ook telefonisch inschrijven via het telefoonnummer 0800 97 886 of +32(0)3 640 32 30.

Uw reactie op deze rekruteringsbrief toont enkel uw interesse om informatie in te winnen en geeft geen garantie op effectieve deelname aan de studie.



Like CPU on Facebook: [Clinical.Pharmacology.Unit](https://www.facebook.com/Clinical.Pharmacology.Unit)



Follow us on Instagram: [@Janssenklinischonderzoek](https://www.instagram.com/Janssenklinischonderzoek)