

CPU519 – Immunologische aandoeningen (JNJ-80202135)

Wij zoeken naar gezonde mannelijke/vrouwelijke vrijwilligers tussen 18 en 65 jaar voor deelname aan een studie ter behandeling van immunologische aandoeningen.

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 fase 1, open-label, gerandomiseerde, in parallelle groepen uitgevoerde studie met meervoudige dosis ter beoordeling van de farmacokinetiek, veiligheid en verdraagbaarheid van een anti-FcRn en een anti-TNF die subcutaan worden toegediend bij gezonde deelnemers

Doel van de studie

Het doel van deze studie is om het effect van het studiegeneesmiddel 'nipocalimab' op de farmacokinetiek (absorptie, afbraak en verwijdering uit het lichaam) van golimumab te beoordelen. Deze studie zal de veiligheid en verdraagbaarheid van beide geneesmiddelen onderzoeken wanneer ze samen worden toegediend aan gezonde personen. Verder evalueert deze studie ook de farmacokinetiek van golimumab wanneer het elke twee weken alleen wordt toegediend. In het algemeen is het doel van deze studie om een veilige en verdraagbare dosis (hoeveelheid) golimumab te vinden die samen met het studiegeneesmiddel 'JNJ-80202135 (nipocalimab)' kan worden gegeven.

Studie verloop

Na formele goedkeuring door het Ethisch Comité voert Janssen CPU de studie uit van 04 JAN 2024 tot 10 FEB 2025.

De studie bestaat uit 3 delen:

- Part A bestaat uit 45 deelnemers
- Part B bestaat uit 30 deelnemers
- Part C bestaat uit 15 deelnemers (met mogelijks nog 15 extra deelnemers in een optioneel cohort)

U kan slechts aan één deel van de studie deelnemen.

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. Verblijven:

U zal tijdens de studie twee keer verblijven op de unit. De verblijven duren 4 dagen en 3 nachten.
(verlaten van unit en ontvangen van bezoek tijdens het verblijf is niet toegestaan)

4. Ambulante visites: 14 ambulante visites

5. Laatste bezoek - follow-up visite (eerste/tweede):

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:

Geslacht	Man of vrouw
Leeftijd	Tussen 18 en 65 jaar (inclusief)
BMI	Tussen 18 tot 30 kg/m² (bereken uw BMI op cpu.be)
Gewicht	50 tot 100 kg (inclusief)

Geinformeerde toestemming (ICF)	Bereid om toestemmingsverklaring te ondertekenen en de beperkingen te volgen.
Covid-19 infectie	U heeft momenteel geen Covid infectie. U heeft een negatieve Covid-test bij elke binnenkomst op de unit. U kan deelnemen aan de studie indien u niet gevaccineerd bent maar het is wel aangeraden om gevaccineerd te zijn.
Vaccinaties	U heeft geen levend vaccin gekregen vanaf 3 maanden voor de eerste toediening met de studiemedicatie. U heeft geen vaccinatie met een levend vaccin gepland tijdens de studie en tot 16 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie. U heeft geen BCG vaccin gehad vanaf 1 jaar voor de eerste toediening van de studiemedicatie.
Roken	Vanaf 6 maanden voor de screening geen of in lichte mate (niet meer dan 10 sigaretten per dag) nicotinehoudende middelen gebruiken (bv. sigaar, kauwtabak, nicotinepleister of e-sigaret) tot het einde van de studie. Let op, u mag niet roken tijdens uw verblijf op de unit.
Alcohol en drugs	48 uur voor inname van de studiemedicatie geen alcohol tot het einde van het verblijf in de kliniek. Geen alcohol 48 uur voor een ambulante en follow-up visite. Er is geen sprake van alcohol- of drugs-misbruik in verleden of heden binnen de 12 maanden.
Medicatie geschiedenis	Vanaf 2 weken voor de eerste toediening van de studiemedicatie geen op voorschrift of vrij te verkrijgen

	<p>medicatie gebruiken (inclusief kruidensupplementen) tot het einde van de studie.</p> <p>Toegestaan: anticonceptie, hormoonvervangende therapie (voor postmenopauzale vrouwen), eerder gebruikte vitamines of multivitamines. Occasioneel gebruik van ibuprofen (≤ 1200 mg per dag en niet voor meer dan 5 dagen) en paracetamol ($\leq 1g/6$ uur en $\leq 3g/dag$) is toegestaan tijdens de studie.</p> <p>Bespreek dit altijd eerst met de studiearts!</p>
Medische geschiedenis	<p>Algemeen gezond; u heeft geen van onderstaande ziekten:</p> <p>Lever en/of nier insufficiëntie</p> <p>Hart- en vaatziekten</p> <p>Longziekten</p> <p>Maag-darm aandoeningen</p> <p>Stofwisselingsziekten: bijv. suikerziekte, schildklierproblemen.</p> <p>Infectie ziekten: bijv. hepatitis B of C, HIV, tuberculose</p> <p>Bloedziekten</p> <p>Neurologische aandoeningen</p> <p>Rheumatologische aandoeningen</p> <p>Huidziekten</p> <p>Psychiatrische ziekten</p> <p>Oog aandoeningen</p> <p>Immuundeficiëntie/afweerstoornissen</p> <p>Andere relevante ziekten.</p>
Geen chirurgische ingrepen (operaties)	<p>Vanaf 3 maanden voor de screening en gedurende de gehele studie. Deelnemers met geplande chirurgische procedures die onder lokale verdoving worden uitgevoerd, mogen deelnemen als de procedure gepland is buiten de verblijfperiode op CPU en als het past in de studieplanning. Bespreek dit eerst met de studiearts!</p>
Geen bloeddonatie Geen bloedverlies (≥ 450 mL)	<p>Vanaf 60 dagen voor eerste toediening van de studiemedicatie tot 90 dagen na laatste toediening van de medicatie.</p>
Geen eiceldonatie	<p>Tijdens de studie en tot minstens 6 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie.</p>
Geen spermadonatie	<p>Tijdens de studie en tot minstens 6 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie.</p>
Geen allergieën	<p>Reacties van het immuunsysteem op lichaamsvreemde stoffen (zoals bepaalde geneesmiddelen of voeding).</p> <p>U heeft geen allergie/overgevoeligheid voor latex.</p>
Geen deelname andere studies	<p>Vanaf 3 maanden voor eerste dosering met de studiemedicatie OF 5 x de halfwaardetijd van de ingenomen onderzoeksmedicatie van een vorige studie.</p> <p>(opgelet: langste periode is van toepassing)</p>
Vlotte bloedname	<p>Bloednames moeten vlot gaan bij beide armen.</p>
Maaltijden tijdens verblijf	<p>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.</p>
Voedingsrestricties	<ul style="list-style-type: none"> - Geen voedingsproducten die maanzaad bevatten vanaf 72 uur voor screening en 72 uur voor binnenkomst op de unit.

	<ul style="list-style-type: none"> - U consumeert niet meer dan 250 mg cafeïne per dag (is gelijk aan 3 koppen thee of koffie of 4 blikjes frisdrank of andere producten met cafeïne) gedurende de hele studieperiode. Let op: u mag geen cafeïne consumeren vanaf 4u voor afname van een EKG. - Geen alcohol vanaf 48 uur voor de eerste toediening van de studiemedicatie en tijdens het verblijf op de unit. U consumeert geen alcohol vanaf 48 uur voor elke binnenkomst op de unit bij ambulante visites en bij de follow-up visite.
Geen zware lichamelijke inspanningen	U levert geen zware lichamelijke inspanningen zoals joggen, gewicht heffen of iedere andere activiteit die u niet gewoon bent om te doen en waarbij verzuring van de spieren optreedt vanaf 4 dagen voor binnenkomst en tijdens het verblijf op de unit (ook niet vanaf 4 dagen voor de ambulante visites en follow-up visite).
Geen medewerker	Geen medewerker of familielid van personeel werkzaam bij van Janssen Pharmaceutica, Johnson & Johnson of CPU.
Geen tattoo(s)/ lilttekens	U heeft geen tattoo(s) of littekens op de buik of op de dijen (plaats waar studiemedicatie wordt toegediend).

Voorwaarden met betrekking tot anticonceptie en reproductie:

- **Vrouwen – voldoen aan:**

Ofwel: Postmenopauzaal	Meer dan 1 jaar geen menstruatie gehad. Aanvullende bloedtesten kunnen verder uitsluitel geven over uw menopauzale status.
Ofwel: Gesteriliseerd	Na verwijdering van eierstokken en/of baarmoeder, afbinden of afsluiten van de eileiders.
Ofwel: Effectieve methode van anticonceptie	Tijdens de studie en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie; <ul style="list-style-type: none"> • Orale, intravaginale, transdermale hormonale anticonceptie • Anticonceptie-injectie • Spiraaltjes • Spiraaltje dat hormonen afgeeft • Anticonceptie-implantaten • Gesteriliseerde partner • Seksuele onthouding
Niet zwanger zijn/worden	Tijdens de studie en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie.
Geen borstvoeding	Voor en tijdens de studie.
Condoom	Mannelijke partner dient een condoom te gebruiken.

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

Condoom	U dient condoom te gebruiken gedurende de studie en tot minstens 6 maanden na de laatste toediening van de studiemedicatie. Enkel indien u minstens 4 maanden gesteriliseerd bent voor de start van de studie hoeft u geen condoom te gebruiken.
Anticonceptie	Vrouwelijke partner dient een acceptabele vorm van anticonceptie te gebruiken, zoals de pil, een spiraaltje, chirurgisch steriel, etc.

Geen kind verwekken	Gedurende de studie en tot minstens 6 maanden 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.

Studievergoeding

U ontvangt een vergoeding voor uw geïnvesteerde tijd en engagement.

- € 50 voor de screening
- € 2440 (inclusief screeningsvergoeding) voor de volledige studie
- € 293 (inclusief screeningsvergoeding) voor de reserve
- € 125 (inclusief screeningsvergoeding) voor de standby

Voor elke visite, inclusief bijkomende visites voor aanvullende testen, ontvangt u een kilometervergoeding vastgelegd op € 0,25 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 hoofdarts 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
- E-mail: cpu@its.jnj.com

Indien u zich inschrijft, bezorg ons dan volgende gegevens:

- Naam en voornaam
- Telefoonnummer
- SID – persoonlijke vrijwilligersnummer (indien gekend)
- Studienummer (= CPU519)
- 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.

Kent u iemand die ook geïnteresseerd is in geneesmiddelenonderzoek bij Janssen CPU? Hebt u een vriend, studiegenoot, familielid of kent u een andere geschikte vrijwilliger? Verwijs hen door en u kan een vergoeding verdienen ter waarde van € 150.



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



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