

38819:Een gerandomiseerd, dubbel-blind, actief gecontroleerd, niet-inferieur klinisch fase III onderzoek om de effectiviteit en veiligheid van een enkele injectie Org 36286 (corifollitropin alfa) te onderzoeken om multifolliculaire ontwikkeling te induceren voor gecontroleerde ovarium stimulatie waarbij dagelijkse recombinant FSH als referentie wordt gebruikt.

38821:Zwangerschap en neonatale follow-up van doorgaande zwangerschappen die tot stand zijn gekomen na gecontroleerde ovarium stimulatie

Gepubliceerd: 02-05-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

38819:Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van een enkele injectie Org 36286 om de multifolliculaire groei bij COS te induceren waarbij dagelijkse recFSH als referentie gebruikt wordt.38821:Het evalueren of de Org 36286 behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nvt

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie

Synoniemen aandoening

Onvruchtbaarheid

Aandoening

Infertiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Organon Nederland bv

Overige ondersteuning: vanuit Organon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 38819:, 38821:, 38831:, fase III, follow-up, IVF/ICSI., Org 36286, rec FSH, terugplaatsing ontdooide embryo's., zwangerschap.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

38819:

Zwangerschap

Noot:

38821 (evaluatie): zwangerschap, bevalling, resultaat pasgeborenen.

38831 (evaluatie): aantal en kwaliteit van de geplaatste embryos na ontdooiing en de resultaten van de FTET cyclus.

Secundaire uitkomstmaten

38819:

Aantal verkregen eicellen

veiligheid: ((S)AEs, plaatsvinden van matige/ernstige OHSS en vorming van antilichamen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het induceren van de multifolliculaire ontwikkeling bij vrouwen die in vitro fertilisatie (IVF) of een introcytoplasmatische sperma injectie (ICSI) ondergaan, die gewoonlijk vertrouwen op meerdere injecties met FSH preparaten. De ontwikkeling van nieuwe behandelingsregime die minder injecties vereisen wordt beschouwd als een vooruitgang. Voor dit doel is Org 36286 (corifollitropin alfa) ontwikkeld. Gezien het farmacokinetisch profiel resulteert een enkele injectie Org 36286 in een langdurige follikel stimulatie en zou de eerste 7 injecties van ieder FSH preparaat kunnen vervangen bij gecontroleerde eierstok stimulatie (COS) ten behoeve van geassisteerde reproductie technologieën (ART).

De beschikbare pre-klinische en klinische gegevens mbt Org 36286 laten zien dat de samenstelling een geprolongeerde halfwaardetijd en een hogere in vivo bioactiviteit heeft vergeleken met het menselijk FSH (follitropin beta) [1]. De effectiviteit van Org 36286 is onderzocht. De resultaten van de dose-finding studie wezen op een significante dose-responding relatie met betrekking tot het aantal verkregen cumulus-oocyt-complexen [1]. Tot op heden zijn meer dan 400 proefpersonen behandeld met Org 36286 in fase I en II studies. Uit deze onderzoeken blijkt dat Org 36286 veilig was en goed geaccepteerd werd.

Doel van het onderzoek

38819:

Het onderzoeken van de effectiviteit en veiligheid van een enkele injectie Org 36286 om de multifolliculaire groei bij COS te induceren waarbij dagelijkse recFSH als referentie gebruikt wordt.

38821:

Het evalueren of de Org 36286 behandeling voor het induceren van multifolliculaire groei bij vrouwen die een gecontroleerde eierstok stimulatie (COS) ondergaan veilig is voor zwangere proefpersonen en de nakomelingen.

38831:

Het verzamelen van de resultaten van de FTET cycli die uitgevoerd zijn nadat de embryoos bewaard zijn onder zeer lage temperatuur in studie 38819 om het gemiddeld aantal zwangerschappen te bepalen voor iedere behandelingsgroep.

Onderzoeksopzet

38819:

Dit is een gerandomiseerd, dubbel-blind, actief gecontroleerd, niet-inferieur klinisch onderzoek.

38821:

Zwangerschap en pasgeborenen follow-up protocol

38831:

FTET cyclus resultaat follow-up protocol

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeks groep: - Org 36286: eenmalige SC injectie van 150 µg (0.5 mL): dag 1* - placebo-recFSH (equivalent van 200 IU vaste dosering) (dagelijk): dag 1 t/m dag 7 - recFSH (max 200 IU) (dagelijks vanaf dag 8) - hCH (5.000 of 10.000 IU/USP units): zodra 3 follikels > of = 17 mm Referentie groep: - placebo Org 36286: eenmalige SC injectie van 150 µg (0.5 mL): dag 1* - recFSH (SC injectie 200 IU vaste dosering): dag 1 t/m dag 7 - recFSH (max 200 IU) (dagelijks vanaf dag 8) - hCG (5.000 of 10.000 IU/USP units): zodra 3 follikels > of = 17 mm Beide groepen: - Ganirelix (0.25 mg) (SC injectie): dag 5 t/m dag hCG - Micronized progesteron (ten minste 600 mg/dag, vaginaal of tenminste 50 mg/dag, intramusculair (IM)): dag OPU tot ten minste 6 weken of tot aan menses of tot een negatieve zwangerschapstest uitgevoerd ten minste 14 dagen na ET * Stimulatie dag 1 is dag 2 of 3 van de menstruatie

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Hoofdpijn, misselijkheid en vermoeidheid zijn gerapporteerd gedurende de behandeling met Org 36286, FSH preparaten en GnRH analogen (andere medicatie gebruikt gedurende infertiliteits behandeling). Algemene risico's geassocieerd met eierstok stimulatie zijn bv bekkenpijn, overstimulatie, zwangerschap meerling, buitenbaarmoederlijke zwangerschap, enz.

Voordelen:

Er wordt verwacht dat Org 36286 kan helpen in het verder terugdringen van het aantal FSH injecties voor patienten die een eierstok stimulatie voor IVF of ICSI ondergaan. Patienten worden uitvoerig gecontroleerd gedurende het

onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Organon Nederland bv

Postbus 500
5340 AM Oss
Nederland

Wetenschappelijk

Organon Nederland bv

Postbus 500
5340 AM Oss
Nederland

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)

38819:

- Vrouwen van koppels met een indicatie voor COS en IVF of ICSI;
- >18 en <36 jaar oud ten tijde van tekenen instemmingsformulier
- Lichaamsgewicht > 60 en < 90 kg en BMI >18 en <32 kg/m²

- Normale menstruatie cyclus lengte: 24-35 dagen
 - Beschikbaarheid van ejaculatoir sperma (gebruik van gedoneerd of onder zeer lage temperatuur bewaard sperma is toegestaan)
- 38821:
- Subjects die ten minste 1 dosering van Org 36286 of Puregon/Follistim hebben ontvangen
 - Doorgaande zwangerschap die is bevestigd door een echo ten minste 10 weken na embryo transfer in studie 38819
- 38831:
- Subjects van wie embryo's onder zeer lage temperatuur zijn bewaard tijdens studie 38819 en van wie ten minste 1 embryo is ontdooid voor gebruik in een latere FTET cyclus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 38819:
- Meer dan 20 basaal antrale follikels < 11mm (beide ovaria gecombineerd) zoals gemeten op een echo in de vroeg folliculaire fase (menstruatie cyclus dag 2-5)
 - Minder dan 2 ovaria of elke andere ovarium abnormaliteit (inclusief endometriosis > 10mm; zichtbaar op een echo)
 - Aanwezigheid van unilaterale of bilaterale hydrosalpinx (zichtbaar op echo)
 - Aanwezigheid van klinisch relevante pathologie die de uterus holte beïnvloedt of fibromen >5 cm
 - Meer dan 3 niet succesvolle IFV cycli sinds de laatste bevestigde doorgaande zwangerschap (indien van toepassing)
 - Geschiedenis van geen- of lage ovarium respons op FSH/hMG behandeling
 - Geschiedenis van herhaalde miskramen (3 of meer, zelfs als de miskraam onverklaarbaar is)
 - FSH > 12 IU/L of LH > 12 IU/L zoals gemeten door het lokale laboratorium (monster genomen gedurende de vroeg folliculaire fase; menstruele cyclus dag 2-5)
 - Voormalig gebruik van Org36286
 - Gebruik van hormonen tot aan 1 maand voor randomisatie
- NB: 38821 + 38831: geen exclusiecriteria van toepassing.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Org 36286
Generieke naam:	corifollitropine alfa
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RecFSH (Puregon)
Generieke naam:	follitropine beta
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-02-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

EudraCT

CCMO

Ander register

ID

EUCTR38819:2004-004-NL

NL11790.041.06

Zie www.organon-trials.com