

Een multicenter, open label, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen naar de cycluscontrole en het vet- en koolhydraatmetabolisme van de transdermale anticonceptiepleister met 0,55 mg ethinylestradiol en 2,1 mg gestodeen (materiaal nr. 80876395) in een 21-daags regime versus de EVRA®-pleister (0,6 mg ethinylestradiol/6 mg norelgestromin) in een 21-daags regime gedurende 7 cycli bij 400 gezonde vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 16-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Onderzoek naar het bloedingspatroon en de parameters inzake cycluscontrole van de transdermale anticonceptiepleister (materiaal nr. 80876395) versus de EVRA-pleister.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33166

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

evaluatie cycluscontrole laaggedoseerde anticonceptiepleister vs EVRA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedingspatroon, cycluscontrole

Aandoening

cycluscontrole tijdens anticonceptie gebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer Health Care AG

Overige ondersteuning: Bayer Shering Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptiepleister, cycluscontrole, laag gedoseerd, multicenter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling: onderzoek naar het bloedingspatroon en de parameters inzake cycluscontrole van de transdermale anticonceptiepleister (materiaal nr. 80876395) versus de EVRA-pleister.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling: onderzoek naar de contraceptieve werkzaamheid, het veiligheidsprofiel (waaronder het vet- en koolhydraatmetabolisme) en de populatiefarmacokinetiek van de transdermale anticonceptiepleister (materiaal nr. 80876395) versus de EVRA-pleister. Aanvullende secundaire doelstelling: beoordeling van de therapietrouw en de subjectieve waardering van de

behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transdermaal toegediende steroid hormonen voor systemisch gebruik worden succesvol toegepast voor hormoontherapie (HRT).

Orale contraceptiva (OACs) bevatten meestal ethinylestradiol (EE) in combinatie met een progestageen. Orale toediening van EE wordt gekenmerkt door hoge intra- en interindividuele farmacokinetische (PK) variabiliteit. Oestrogenen staan bekend om hun goede absorptie door de huid. Bovendien wordt door de continue afgifte door de pleister een constantere hormoonspiegel bereikt. Een pleister zou bovendien gebruiksvriendelijker kunnen zijn dan een OAC, aangezien deze slechts eenmaal per week vervangen hoeft te worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het bloedingspatroon en de parameters inzake cycluscontrole van de transdermale anticonceptiepleister (materiaal nr. 80876395) versus de EVRA-pleister.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, open label, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen naar de cycluscontrole en het vet- en koolhydraatmetabolisme van de transdermale anticonceptiepleister met 0,55 mg ethinylestradiol en 2,1 mg gestodeen (materiaal nr. 80876395) in een 21-daags regime versus de EVRA®-pleister (0,6 mg ethinylestradiol/6 mg norelgestromin) in een 21-daags regime gedurende 7 cycli bij 400 gezonde vrouwelijke vrijwilligers.

Alle vrouwen worden gevraagd 7 keer naar het onderzoekscentrum te komen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrijwilligsters worden willekeurig toegewezen (1:1) and de onderzoekspleister of aan de EVRA pleister

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligsters worden gevraagd 4 keer te vasten vanaf 12 uur 's avonds voorafgaande aan de bloedafnames op de screeningsvisite (visite 1), de visites tijdens cyclus 3 (visite 3) en 7 (visite 5) en op de laatste visite (visite 7).

Op de screeningsvisite zullen de vrijwilligsters een lichamelijk en

gynaecologisch onderzoek krijgen en (alleen indien er geen normale uitslag van het afgelopen half jaar bekend is) zal er een uitstrijkje gemaakt worden. Tevens wordt er een urine zwangerschapstest gedaan en zal er thuis op de eerstvolgende bloedingsdag en daarna indien nodig, een zwangerschapstest moeten worden gedaan.

Alle vrijwilligsters zullen 7 keer een PK bloedafname ondergaan, waarvan op visite 4 en 6 twee maal met een tussenpoos van 1 uur.

De deelneemsters zullen tijdens de studie een dagboekje moeten bijhouden en worden gevraagd om op de laatste visite een vragenlijst in te vullen over hun oordeel over de pleister.

Contactpersonen

Publiek

Bayer Health Care AG

51368 Leverkusen
Duitsland

Wetenschappelijk

Bayer Health Care AG

51368 Leverkusen
Duitsland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

4 - Een multicenter, open label, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen naa ... 1-05-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Getekend en gedateerde geïnformeerde toestemming
2. Gezonde vrouwelijke proefpersonen die anticonceptie wensen
3. Leeftijd: 18 - 35 jaar inclusief; voor rokende vrouwen geldt ze op het moment van de geïnformeerde toestemming niet ouder dan 30 jaar mogen zijn
4. Normale uitslag van het uitsrijkje
5. Regelmatige menstruele cyclus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of borstvoedend, BMI > 30.0 kg/m², overgevoeligheid voor enig ingredient van de studiemedicatie, significante huidreactie op transdermale toedieningen, enige ziekte of aandoening die invloed heeft op de absorptie / accumulatie/metabolisme/uitscheiding van de studiemedicatie, enige ziekte of aandoening die zou kunnen verergeren onder hormonale behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2009
Aantal proefpersonen:	140

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: EVRA
Generieke naam: EVRA pleister
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: transdermale anticonceptiepleister, FC Patch Low
Generieke naam: Materiaal nr. 80876395

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2008-007308-27-NL
CCMO	NL26973.094.09