

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, twee opeenvolgende delen, twee periodes, crossover studie om het effect van SMP-028 te evalueren op de farmacokinetiek van orale anticonceptie in gezonde vrouwelijke vrijwilligers

Gepubliceerd: 24-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is: • om te onderzoeken hoe de gecombineerde orale anticonceptiepil, welke bestaat uit 30 microgram ethinyl-estradiol en 150 microgram levonorgestrel (bijvoorbeeld Microgynon 30®) wordt opgenomen, afgebroken en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

anticonceptie interactie studie met SMP-028

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, chronische infectie van de longen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.

Overige ondersteuning: Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, interactie, vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek microgynon

Secundaire uitkomstmaten

Pharmacokinetiek SMP-028

Pharmacodynamiek

Veiligheid en verdraagbaarheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SMP-028 is een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van astma door Dainippon Sumitomo Pharma. Het is niet geregistreerd als geneesmiddel. Astma is een longziekte; hierbij zijn de luchtwegen tijdelijk geblokkeerd door het overmatig aanspannen van de spieren in de wand van de luchtwegen en door een zwelling van de cellen van de wand van de luchtwegen. Astma kan veroorzaakt worden door allergische reacties, infecties, lichamelijke overbelasting en stress.

Tussentijds bewijs heeft aangetoond dat SMP-028 een potentieel nieuw middel is dat ingenomen kan worden om ontstekingsreacties in de longen tegen te gaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

2 - Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, twee opeenvolgende delen ... 23-06-2025

- om te onderzoeken hoe de gecombineerde orale anticonceptiepil, welke bestaat uit 30 microgram ethinyl-estradiol en 150 microgram levonorgestrel (bijvoorbeeld Microgynon 30®) wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam in combinatie met het nieuwe middel SMP-028.
- om te onderzoeken hoe het nieuwe middel SMP-028 wordt opgenomen, afgebroken en uitgescheiden door het lichaam in combinatie met de gecombineerde orale anticonceptiepil.
- om de veiligheid en verdraagbaarheid van het nieuwe middel SMP-028 te onderzoeken in combinatie met de gecombineerde orale anticonceptiepil.
- om te onderzoeken wat het effect is op de hormonen in het lichaam wanneer de gecombineerde orale anticonceptiepil tegelijkertijd wordt gegeven met SMP-028.(farmacodynamiek).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie zal starten met een keuring. Bij de keuring zal een lichamelijk onderzoek plaatsvinden en een aantal standaard medische testen worden uitgevoerd (ECG, bloeddruk). Ook zal er een uitstrijkje en een vaginale echo worden gemaakt. Verder zal er een afname zijn van bloed- en urinemonster voor laboratoriumonderzoek en vindt een alcohol ademtest en een drugsscreen plaats. Voor de eerste opname zal de menstruatiecyclus worden gesynchroniseerd. Tijdens de opname zal de vrijwilliger op verschillende momenten medicatie krijgen toegediend en zal er op diverse tijdstippen bloed worden afgenomen. Tevens zal de vrijwilliger worden gevraagd om thuis de medicatie in te nemen en dit bij te houden in een dagboekje. Ook wordt regelmatig gevraagd naar eventuele bijwerkingen. Afsluitend zal er nog een nakeuring plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

SMP-028 is niet geregistreerd als medicijn. Deze onderzoeksmedicatie is al eerder toegediend aan mensen en werd over het algemeen goed verdragen. Tot nu toe namen 108 gezonde vrijwilligers (84 mannen en 24 vrouwen) deel aan drie klinische studies met SMP-028.

Over het algemeen waren de meest voorkomende bijwerkingen in deze 3 klinische studies hoofdpijn (in 7 gezonde vrijwilligers), buikpijn (in 3 gezonde vrijwilligers), duizeligheid (in 5 gezonde vrijwilligers) en diarree (in 3 gezonde vrijwilligers). Er kunnen echter nog ongewenste bijwerkingen zijn die nog niet gevonden zijn in klinische studies.

De gecombineerde orale anticonceptiepil is een geregistreerd medicijn en wordt over het algemeen goed verdragen maar bijwerkingen zijn gevonden zoals

bloedstollingproblemen die kunnen leiden tot een hartaanval of beroerte, hoge bloeddruk en maag-darm problemen.

Contactpersonen

Publiek

Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.

First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street
London, SW1E 6QT
United Kingdom

Wetenschappelijk

Dainippon Sumitomo Pharma Europe Ltd.

First Floor, Southside, 97-105 Victoria Street
London, SW1E 6QT
United Kingdom

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 vrouwen
18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon 30
Generieke naam:	Levonorgestrel / Ethinylestradiol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2010
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	EUCTR2009-012710-43-NL
CCMO	NL31064.056.09