

Een gerandomiseerd, open-label, vergelijkend, multi-center onderzoek naar de effecten op metabole parameters van twee NOMAC-E2 formuleringen (centrale fase III and commerciële formulering) en een monofasisch gecombineerd oraal anticonceptivum (COC) dat 150 µg LNG en 30 µg EE bevat (Fase III, Protocol No. P06447)

Gepubliceerd: 20-01-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het vergelijken van de effecten op "APC- (Activated Protein C) resistance ratio" (ETP- [endogenous thrombin potential] gebaseerd) van twee formuleringen van NOMAC-E2, de essentiële fase III batch en de commerciële batch. Het vergelijken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34789

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P06447

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, voorbehoedmiddelen

Aandoening

anticonceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Farma-industrie: Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, formuleringen, hemodynamiek, vergelijking

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het vergelijken van de effecten op "APC- (Activated Protein C) resistance ratio" (ETP-[endogenous thrombin potential] gebaseerd) van twee formuleringen van NOMAC-E2, de essentiële fase III batch en de commerciële batch.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect vergelijken op alle andere metabole parameters van de NOMAC-E2 batches: hemostaseparameters, lipiden, SHBG

Het effect vergelijken op metabole parameters (als hierboven beschreven) van de twee NOMAC-E2 batches en LNG-EE .

Algemene veiligheid: verlaagd libido, depressie/ depressieve gevoelens, veranderde stemming, hoofdpijn, migraine, misselijkheid, acne, pijnlijke

borsten, onregelmatige onttrekkingsbloeding, onregelmatig tussentijds
bloedverlies, gewichtstoename, routine lab parameters, vitale functies,
(ernstige) klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Resultaten uit een Fase IIIa klinisch onderzoek hebben laten zien dat NOMAC-E2 een zeer robuuste contraceptieve effectiviteit heeft, een stabiel bloedingpatroon geeft, veilig is en goed verdragen wordt, en minder uitgesproken effecten laat zien op metabole parameters dan de traditionele levonorgestrel-ethinylestradiol (LNG-EE) anticonceptiepil. Na productie van de twee essentiële batches gebruikt voor fase III, werden er een aantal veranderingen doorgevoerd in de chemische productie van NOMAC-E2 tbv de commerciële productie. Bij dit onderzoek zal de veiligheid, in het bijzonder het effect op de metabole parameters, van twee formuleringen van NOMAC-E2 worden vergeleken, nl. de formulering van het commerciële product en die van de essentiële batch voor fase III. Het COC Microgynon (150 µg LNG en 30 µg EE) wordt gebruikt als interne referentie, omdat het de standaard is die volgens de EMEA moet worden gebruikt in hemostatische studies. LNG-EE werd ook gebruikt in de eerder uitgevoerde metabole studie met NOMAC-E2.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effecten op "APC- (Activated Protein C) resistance ratio" (ETP-[endogenous thrombin potential] gebaseerd) van twee formuleringen van NOMAC-E2, de essentiële fase III batch en de commerciële batch.

Het vergelijken van de effecten op alle andere metabole parameters van twee formuleringen van NOMAC-E2, de essentiële fase III batch en de commerciële batch.

Het vergelijken van de effecten op metabole parameters van twee batches van NOMAC-E2 en een monofasische orale combinatiepil die 150 µg LNG en 30 µg EE bevat.

Evalueren van de algehele veiligheid van NOMAC-E2.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, open-label, vergelijkend, multicenter onderzoek van twee NOMAC-E2-formuleringen (essentiële batch fase III onderzoek en commerciële batch) en LNG-EE in gezonde vrouwen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NOMAC-E2 essentiële fase III batch en commerciële batch (2.5mg NOMAC en 1.5 mg E2) zal voor de duur van drie cycli (28 dagen) dagelijks ingenomen worden, waarbij iedere cyclus bestaat uit 24 NOMAC-E2 tabletten en 4 placebo tabletten. LNG-EE (150 µg levonorgestrel en 30 µg ethinyl oestradiol) zal voor de duur van drie cycli (28 dagen) dagelijks worden ingenomen, waarbij iedere cyclus bestaat uit 21 LNG-EE tabletten en 7 placebo tabletten.

Inschatting van belasting en risico

Bij screening en follow-up bezoek: lichamelijk onderzoek, borstonderzoek, gynaecologisch onderzoek, cervix uitstrijkje (alleen bij screening), bloedafname

Twee maanden voor start studiemedicatie stoppen met anticonceptie gecombineerd met condoomgebruik.

Zwangerschapstest, zelf thuis uit te voeren door deelnemers voorafgaand aan eerste tabletinname.

Invullen van een dagboekje vanaf de dag van eerste tabletinname.

Bloedafnames bij bezoek 2 en 3.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
NL

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
NL

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)

1. Elke proefpersoon moet in goede lichamelijke en geestelijke gezondheid zijn.
2. Iedere proefpersoon moet tussen 18- en 50 jaar zijn (uitersten inbegrepen)
3. Iedere proefpersoon moet een BMI hebben van 17- 29 kg/m² (uitersten inbegrepen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contraindicaties voor contraceptieve steroïden
2. Een abnormaal uitstrijkje hebben (bv. dysplasie, cervicale intraepitheliale neoplasie (CIN), squameuze intra-epitheliale lesie (SIL), carcinoma in situ, invasief carcinoom)
3. Huidig gebruik of gebruik binnen 2 maanden voor de screening met seks hormonen (behalve anticonceptie), insuline, thyroid- en corticosteroidhormonen (behalve lokaal dermatologisch gebruik)
4. Huidig gebruik of gebruik binnen 2 maanden voor start van de studiemedicatie van lever-enzym-inducerende medicijnen die de biobeschikbaarheid van sekssteroïden beïnvloeden hebben gebruikt, lipideverlagende middelen of antistollingsmiddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Microgynon 30
Generieke naam:	LNG-EE (levonorgestrel 150 µg-ethynyl oestradiol 30 µg)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NOMAC-E2
Generieke naam:	2.5 mg NOMAC - 1.5 mg Oestradiol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2010
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	EUCTR2009-017288-40-NL
CCMO	NL30926.056.10