

Een open-label, gerandomiseerd onderzoek in parallelle groepen om de farmacokinetiek en de farmacodynamiek van NOMAC-E2 en ENG-E2 bevattende vaginale ring formuleringen te onderzoeken bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Gepubliceerd: 11-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is de opname, verspreiding en afbraak van E2, NOMAC en ENG te bestuderen bij gebruik van een vaginale ring die ofwel NOMAC en E2 ofwel ENG en E2 afgeeft, en om het effect van deze vaginale ring op de werking van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E2 anticonceptie vaginale ring studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anticonceptie, voorbehoedsmiddel

Aandoening

Anticonceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Schering-Plough Research Institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anticonceptie, vaginale ring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het onderzoek is de opname, verspreiding en afbraak van E2, NOMAC en ENG te be-studeren bij gebruik van een vaginale ring die ofwel NOMAC en E2 ofwel ENG en E2 afgeeft, en om het effect van deze vaginale ring op de werking van de eierstokken te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schering-Plough, de opdrachtgever van dit onderzoek, heeft een vaginale ring ontwikkeld die de stof-fen nomegestrol acetaat (NOMAC) en oestradiol (E2) afgeeft. Drie formuleringen van deze NOMAC-E2 ring met verschillende hoeveelheden E2 zijn ontwikkeld. De NOMAC-E2 ring wordt vergeleken met een vaginale ring die etonogestrel (ENG) en E2 afgeeft. NOMAC en ENG zijn stoffen die lijken op progesteron, een hormoon dat wordt aangemaakt tijdens de menstruatiecyclus. E2 wordt door vrou-wen zelf aangemaakt in de eierstokken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de opname, verspreiding en afbraak van E2, NOMAC en ENG te bestuderen bij gebruik van een vaginale ring die ofwel NOMAC en E2 ofwel ENG en E2 afgeeft, en om het effect van deze vaginale ring op de werking van de eierstokken te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Fase 1, gerandomiseerd, open-label studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

60 gezonde vrouwen zullen gedurende 25 dagen een vaginale ring (NOMAC-E2 of ENG-E2) krijgen. Tijdens het onderzoek worden op verschillende momenten bloedmonsters afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De combinatie van NOMAC en E2 is al eerder toegediend aan mensen in de vorm van een anticonceptiepil. Deze pil is onlangs geregistreerd en mag op de markt gebracht worden. De bijwerkingen die het vaakst werden gemeld waren: acne, hoofdpijn, gewichtstoename en abnormale onttrekkingsbloedingen (met name uitblijven van de onttrekkingsbloeding).

De combinatie van ENG en E2 is nieuw, maar beide stoffen worden in andere combinaties gebruikt in verschillende anticonceptiepillen (Marvelon®, Mercilon®, Qlaira®) en andere anticonceptiemethoden (NuvaRing®, Implanon®).

De ring is gemaakt van hetzelfde materiaal als NuvaRing®. NuvaRing® is veilig en wordt goed verdragen. De meest gemelde bijwerkingen van NuvaRing® zijn vaginale ontstekingen en vaginale irritatie, vaginale afscheiding, hoofdpijn, gewichtstoename en misselijkheid.

De dosering van NOMAC-E2 en ENG-E2 in de verschillende vaginale ringen is gekozen na uitgebreid onderzoek in proefdieren en mensen. De risico's bij deze doseringen zijn beperkt, maar de vrijwilligers kunnen last krijgen van bovengenoemde of andere, nog onbekende, bijwerkingen. Om de risico's zo laag mogelijk te houden, wordt de vrijwilligers gezondheid goed in de gaten gehouden tijdens het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
NJ 07033 Kenilworth
US

Wetenschappelijk

Schering-Plough

2015 Galloping Hill Road
NJ 07033 Kenilworth
US

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, BMI 18-30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinsich significante afwijkingen bij de voorkeuring

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2011

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	EUCTR2011-002628-42-NL
CCMO	NL37298.056.11