

Een multicentrisch, open-label, gerandomiseerd onderzoek naar de veiligheid en anticonceptieve werkzaamheid van twee doses (in vitro 12 mcg/24 u en 16 mcg/24 u) van het ultra laag gedoseerd Levonorgestrel Contraceptief intra-uterien Systeem (LCS), gedurende maximaal 3 jaar bij vrouwen tussen de 18 en 35 jaar, met een verlenging van de LCS16 behandeling tot vijf jaar

Gepubliceerd: 09-07-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoeken van de veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek van 2 doses (afgiftesnelheid 12 resp. 16 mcg/dag) van een progestageen hormoon (levonorgestrel = LNG), lokaal afgegeven vanuit een nieuw intra-uterien anticonceptief systeem met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LCS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

intrauteriene anticonceptie systeem

Aandoening

intrauteriene anticonceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Pharmaceutische industrie; Bayer Schering Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contraceptie, intrauterien, levonorgestrel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal zwangerschappen en zwangerschapscijfer (PI = Pearl Index)

Secundaire uitkomstmaten

Aantal expulsies

Aantal drop-outs (*uitvallers*) tengevolge van bloedingsproblemen en/of (al of niet hormoongerelateerde) bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het te onderzoeken product is identiek aan het hormoonhoudend spiraal Mirena, dat reeds sinds 1996 in Nederland op grote schaal wordt toegepast, doch het hormoonreservoir bevindt zich bij het LCS in een kleiner T-vormig frame met een geringere diameter (afmetingen van het onderzoeksproduct LCS: 28 x 32 mm, diameter 3.80 mm versus de thans gebruikte Mirena 32 x 32 mm, diameter 4.75 mm). Het onderzoek richt zich dus op een nieuw anticonceptief IUS (intra-uterien systeem) dat gedurende 3 jaar betrouwbare anticonceptie biedt, maar dat in vergelijking met de thans gebruikte Mirena minder progestageengerelateerde systemische bijwerkingen heeft en gemakkelijker in te brengen is.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek van 2 doses (afgiftesnelheid 12 resp. 16 mcg/dag) van een progestageen hormoon (levonorgestrel = LNG), lokaal afgegeven vanuit een nieuw intra-uterien anticonceptief systeem met een werkingsduur van 3 jaar, met een verlenging van de LCS16 behandeling tot vijf jaar

Onderzoeksopzet

Het klinisch onderzoek is open, omdat de twee LCS*s uiterlijk van elkaar verschillen door de lengte van het hormoonreservoir.

Tijdens de bezoeken aan de onderzoeksarts worden transvaginale echografieën gemaakt om de juiste plaatsing van het LCS in de baarmoeder te kunnen controleren.

De proefpersoon houdt een menstruatiedagboekje bij over het bloedingspatroon en eventuele menstruatiepijn.

Zowel de proefpersoon als de onderzoeker evalueren eventuele pijn of ongemak bij het inbrengen en verwijderen van het LCS.

Een kleine hoeveelheid bloed wordt afgenomen ter bepaling van de plasmaspiegels van LNG en SHBG.

Alle (al of niet hormoongerelateerde) bijwerkingen worden geregistreerd.

Aan het begin en einde van het onderzoek en verder voor zover nodig wordt een zwangerschapstest afgenomen.

Zwangerschapscijfer, expulsiepercentage en percentage drop outs worden berekend; elke zwangerschap wordt binnen 48 uur gerapporteerd aan de Drug Safety afdeling van de sponsor.

Indien een proefpersoon het klinisch onderzoek voortijdig beëindigt wegens kinderwens wordt een jaar na het beëindigen van het klinisch onderzoek het herstel van de vruchtbaarheid geëvalueerd middels een vragenlijst (geen bezoek nodig).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de proefpersonen krijgt een nieuw ultra laag gedoseerd levonorgestrelbevattend contraceptief systeem (LCS) dosering van 12mcg/dag en de andere helft 16 mcg/dag. In de extensiestudie kunnen alleen proefpersonen, die in de LCS16-groep zaten, deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Kans op ongewenste zwangerschap. In het voorafgaand fase II onderzoek was deze gering en bedroeg de Pearl Index (aantal zwangerschappen per 100 proefpersonen per jaar) 0.43 in de 16mcg-arm en 0.00 in de 12mcg-arm.

Spontane expulsie, die kan leiden tot ongewenste zwangerschap. De expulsiepercentages in het fase II onderzoek waren echter lager dan die van Mirena.

PID (infectie in het kleine bekken). Het risico in het huidige klinisch onderzoek is vergelijkbaar met dat van Mirena-gebruiksters. Omdat dit risico wordt verhoogd ingeval van wisselende partners (meer kans op SOA) of ingeval van een eileider-of baarmoederontsteking in de voorgeschiedenis, zijn dergelijke risicogroepen van deelname uitgesloten. Alle proefpersonen worden bovendien op Chlamydia en zonodig op genitale infecties gescreend.

Extra-uteriene graviditeit. Evenals bij Mirena zeer zeldzaam, maar kan niet geheel worden uitgesloten met dit nieuwe LCS.

Uterusperforatie: risico bedraagt bij alle IUD*s inclusief Mirena 1:1000 inserties.

Bijwerkingen. De kans op progestageengerelateerde bijwerkingen (hoofdpijn, opgeblazen gevoel, gespannen borsten) zal echter naar verwachting veel lager zijn bij het LCS dan bij de huidige, hoger gedoseerde Mirena.

Tussentijds menstrueel bloedverlies gedurende de eerste 3 maanden van insertie; het bloedingspatroon is vergelijkbaar met dat van de huidige Mirena. Dit brengt geen gezondheidsrisico met zich mee, doch alleen enig ongemak voor de gebruikster.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
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)

getekend en gedateerd informed consent;leeftijd tussen 18 en 35 jaar;heeft volgens de studie arts een gezonde staat baarmoeder tbv de insertie van de LCS;heeft normale klinische labwaarden;wil en kan de bijbehorende studie procedures uitvoeren;heeft een regelmatige menstruatie cyclus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie ook paragraaf 4.1.2 e.g.: zwanger (of vermoeden daarvan) of borstvoeding; bekend met buitenbaarmoederlijke zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2007
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	LCS
Generieke naam:	NVT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Catharina Ziekenhuis (Eindhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2007-000420-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00528112
CCMO	NL18188.003.07