

Een open-label, meervoudige dosis, sequentiële, 2 behandelingsperiode studie om het effect van QBW251 op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van een monophasic orale contraceptiva bij premenopauzale gezonde vrouwelijke vrijwilligers te evalueren

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

- De beoordeling van het effect van QBW251 op de farmacokinetiek van een monophasic gecombineerd oraal anticonceptivum met 30 ug ethinylestradiol (EE) en 150 ug levonorgestrel (LVG).- De beoordeling van het effect van QBW251 op de farmacodynamiek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CQBW251X22102 (CS0216)

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen, congenitaal
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

mucoviscidose, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevestigend, Open label, PD, PK

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bevestigend

PK

PD

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestudering van de farmacokinetische en farmacodynamische effecten van QBW251 op de orale anticonceptiepil.

Doel van het onderzoek

- De beoordeling van het effect van QBW251 op de farmacokinetiek van een monophasic gecombineerd oraal anticonceptivum met 30 ug ethinylestradiol (EE) en 150 ug levonorgestrel (LVG).

- De beoordeling van het effect van QBW251 op de farmacodynamiek van een monophasic gecombineerd oraal anticonceptivum met 30 ug ethinylestradiol (EE) en 150 ug levonorgestrel (LVG) bepaald door follikel stimulerend hormoon (FSH), luteïniserend hormoon (LH), estradiol, progesteron en sex hormone binding globulin (SHBG) concentraties en follikel grootte via de

2 - Een open-label, meervoudige dosis, sequentiële, 2 behandelingsperiode studie om ... 25-05-2025

Hoogland Score.

- Om de veiligheid, verdraagbaarheid van QBW251 bij orale toediening te beoordelen.
- Aan de farmacokinetiek van QBW251 beoordelen wanneer oraal toegediend.

Onderzoeksopzet

Dit is een bevestigende, fase I, open-label, enkele sequentie, twee-behandelingsperiode studie bij premenopauzale gezonde vrouwelijke vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek start met een screening. Tijdens de screening worden standaard medische testen verricht waaronder laboratoriumtests (bloedafname, urine collectie), alcohol ademtest, urine drug test, lichamelijk onderzoek, ECG en een bloeddruk meting. Daarnaast worden een standaard aPTT-test en Factor V Leiden mutatie test uitgevoerd . Nadat de vrijwilliger voldoet aan alle eerder genoemde testen, zal de vrijwilliger starten in de synchronisatie fase als de vrijwilliger niet reeds een monofasische OC gedurende minstens 3 cycli inneemt. De synchronisatie fase bestaat tenminste 3 OC cycli . Tijdens de studie zal de vrijwilliger de kliniek te gaan. In P1, krijgt de vrijwilliger 1 keer per dag 1 medicatie (een OC) van dag 1 tot dag 21. In P2, krijgt de vrijwilliger 1 keer per dag 1 medicatie (een OC) dagelijks van dag 1 tot dag 21 en tweemaal daags de studie medicatie (QBW251). De vrijwilliger zal op regelmatige basis naar mogelijke bijwerkingen worden gevraagd, bloedafnames worden genomen voor de veiligheid, PK en PD metingen en de vitale functies / ECG worden tijdens de 2 periodes en ambulante bezoeken worden gecontroleerd. Tijdens de pilvrije periode komt de vrijwilliger niet naar de kliniek . Als laatste wordt er een follow-up onderzoek uitgevoerd. Tijdens dit bezoek wordt de vrijwilliger naar mogelijke bijwerkingen worden gevraagd, wordt bloed afgenomen voor de veiligheid en de PD, de vitale functies / ECG worden gecontroleerd en wordt er een lichamelijk onderzoek gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is klein. De vrijwilligers worden nauwlettend gevolgd. De vrijwilligers worden regelmatig gevraagd naar eventuele bijwerkingen en testen zijn gepland (ECG / Vital Signs). De vrijwilligers wordt gevraagd zo spoedig mogelijk eventuele wijzigingen in de fysieke en/of mentale welzijn aan te geven.

Bloedafname is niet gevaarlijk, maar kan leiden tot ongemak of kan blauwe plekken veroorzaken. Af en toe kan een vrijwilliger flauwvallen of kan er een infectie op de plek van bloedafname optreden.

Scheren kan nodig zijn voor een goed plaatsen van ECG patches wat irritatie of bloeden van de huid kan veroorzaken. ECG patches kunnen roodheid, jeuk, huiduitslag of blaren op de huid en/of haarverlies veroorzaken door

verwijdering.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Wimblehurst Road 1
Horsham RH12 5AB
GB

Wetenschappelijk

Novartis

Wimblehurst Road 1
Horsham RH12 5AB
GB

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 premenopauzale vrouwelijke proefpersonen met de leeftijd tussen 18 en 50 jaar in goede gezondheid, zoals bepaald door het medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale functies,

4 - Een open-label, meervoudige dosis, sequentiële, 2 behandelingsperiode studie om ... 25-05-2025

elektrocardiogram en laboratoriumtests bij screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van overgevoeligheid voor een van de studie medicijnen of medicijnen van vergelijkbare chemische klassen. Slechte tolerantie van de orale contraceptiva in de synchronisatie periode indien van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-05-2015

Aantal proefpersonen: 47

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: QBW251

Generieke naam: QBW251

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
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	EUCTR2013-004895-36-NL
CCMO	NL49077.056.14