

Een fase 1, gerandomiseerde, geblindeerde, placebo-gecontroleerde dose-ranging studie met MVT-602 in gezonde premenopauzale vrouwen.

Gepubliceerd: 10-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid van MVT-602 bepalen in gezonde premenopauzale vrouwen bepalen. Secundair: farmacokinetiek en farmacodynamiek bepalen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MVT-602-1001 (CS0288)

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

ovulatie inductie, vrouwelijke onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Myovant Sciences GmbH

Overige ondersteuning: Myovant Sciences GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Veiligheid, Verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsparameters, waaronder: bijwerkingen, veranderingen in vitale functies, laboratorium uitslagen, en ECG's.

Secundaire uitkomstmaten

Plasma pharmacokinetische parameters: AUC(0- ∞), AUC(0-t), AUC(0-24), C_{max}, t_{max}, t_{1/2}, CL/F, en V_d/F.

Veranderingen in luteïniserend hormoon (LH), follikel stimulerend hormoon (FSH), estradiol (E2), en progesteron (P).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MVT-602 is een middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij vrouwen.

Onvruchtbaarheid treft wereldwijd 9% van alle stellen. Eén van de oorzaken van onvruchtbaarheid bij vrouwen kan zijn dat de hormoonhuishouding verstoord is. Geslachtshormonen bij de vrouw worden gemaakt in de eierstokken en zijn onder andere nodig om eitjes te laten rijpen, zodat deze vervolgens bevrucht kunnen worden. Bepaalde zogenaamde regulerende hormonen, die door cellen in de hersenen worden gemaakt en uitgescheiden, sturen de aanmaak van deze geslachtshormonen in de eierstokken.

De huidige behandelingen bij onvruchtbaarheid als gevolg van verstoringen in de hormoonhuishouding hebben als nadeel dat de eierstokken te veel gestimuleerd kunnen worden. Dit heeft bijwerkingen zoals buikpijn en misselijkheid als gevolg. Hierbij is de kans om zwanger te worden vaak niet groter dan 50%. Er wordt dan ook gezocht naar betere behandelingen met minder bijwerkingen. Het

onderzoeksmiddel MVT-602 stimuleert de cellen in de hersenen om meer regulerende hormonen af te geven aan het lichaam. Omdat MVT-602 niet zorgt voor verhoogde aanmaak van hormonen is de verwachting dat behandeling met dit middel niet leidt tot overstimulatie van de eierstokken.

Doel van het onderzoek

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid van MVT-602 bepalen in gezonde premenopauzale vrouwen bepalen.

Secundair: farmacokinetiek en pharmacodynamiek bepalen

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, enkelblind, placebo gecontroleerd, parallele groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkele dosis studiemedicatie zal worden toegediend als een subcutane injectie.

Inschatting van belasting en risico

De doseringsniveaus van het studiegeneesmiddel zijn gebaseerd op een eerdere klinische proef door de sponsor uitgevoerd. Het risico op de gezondheid van de proefpersoon bij de gekozen dosering is beperkt, maar de proefpersonen kunnen een van de bijwerkingen zoals vermeld in het ICF ervaren of symptomen die nog niet eerder zijn gemeld.

De gezondheid van de proefpersonen wordt nauwlettend gevolgd tijdens de studie om de risico's te minimaliseren. Als de proefpersonen bijwerkingen ervaren, zal de onderzoeker hen waar nodig behandelen. Als er nieuwe informatie beschikbaar is over de veiligheid van de studiemedicatie, worden de proefpersonen zo snel mogelijk geïnformeerd.

De bloedafnames zijn niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

Myovant Sciences GmbH

Viaduktstrasse 8
Basel 4051

CH

Wetenschappelijk

Myovant Sciences GmbH

Viaduktstrasse 8

Basel 4051

CH

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. Premenopauzale vrouwen tussen de 18 en 35 jaar, op de dag van het ondertekenen van het Informed Consent Form (ICF).
2. Gezond verklaard door onderzoeker, gebaseerd op een medische evaluatie waaronder medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, laboratorium onderzoeken en hart filmpje.
3. Een geschiedenis van een regelmatige menstruatie cyclus (3 of meer achtereenvolgende dagen waarop bescherming tegen bloeden nodig is) met cycli lengtes tussen de 21 en 35 dagen, 3 maand voor de start van het onderzoek.
4. De vrijwilliger stemt toe met het gebruik van niet hormonale anticonceptie middelen voor de keuringsperiode, behandel periode en tot het laatste terugkomt moment 30 tot 45 dagen na de laatste dosering
5. Body Mass Index (BMI) tussen 18.0 en 30.0 kg/m² (inclusief).
6. De vrijwilliger moet schriftelijk informed consent kunnen geven, en instemmen met de eisen en beperkingen vermeld in het consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De vrijwilliger heeft een geschiedenis van onvruchtbaarheid, ovarium hyperstimulatie syndroom of heeft een behandeling tegen onvruchtbaarheid gehad tot 3 maanden voor de screening
2. Een positieve Hepatitis B of positieve Hepatitis C test tijdens de keuring.
3. Een positieve HIV test tijdens de keuring.
4. Een positieve drugs of alcohol test tijdens de keuring. Er wordt getest op amfetamines, barbituraten, cocaïne en opiaten.
5. Aspartaat aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (ALT), of directe bilirubine waarde groter dan 1.25X de bovengrens van normaal (ULN) of serum creatinine groter dan 1,5 X ULN . Een eenmalige herhaling is toegestaan **voor de bepaling van deelname aan de studie.
6. Serum TSH / Prolactine waarden die buiten de normaal waarden vallen of een geschiedenis van schildklierziekte of hyperprolactinemie.
7. Huidig **gebruik (binnen 1 maand van studie Dag 1) van tabak / nicotine producten of elektronisch roken.
8. Een geschiedenis van regelmatig alcohol gebruik binnen 6 maanden voor de start van de studie, gedefinieerd als een gemiddeld inname van meer dan 7 eenheden. Een eenheid is gelijk aan 12 gram alcohol: 360 ml bier, 150 ml wijn of 45 ml van 80 beproefde gedistilleerde dranken.
9. De vrijwilliger heeft een onderzoeksproduct binnen de volgende periode voor de eerste doseringsdag in de huidige studie ontvangen: 30 dagen, 5 halfwaardetijden of tweemaal de duur van het biologische effect van het onderzoeksproduct (afhankelijk van wat langer is).
10. Vrijwilligers die zwanger zijn, zoals bepaald door positieve serum of urine humane chorionische gonadotropine test bij de keuring of voorafgaand aan de dosering.
11. Vrijwilligers die borstvoeding geven.
- 12 Donatie van bloed of bloedproducten binnen de 60-dagen periode voor Dag 1 en de intentie om bloed of bloedproducten te doneren binnen de 60 dagen periode na dag 4 van de studie.
13. Geschiedenis van gevoeligheid voor een van de studiebehandelingen, of componenten daarvan, of een geschiedenis van medicijn of andere allergie die volgens de onderzoeker of volgens de medische monitor van de sponsor een contra-indicatie is voor deelname.
14. Vrijwilligers met een geschiedenis van gevoeligheid voor heparine of heparine geïnduceerde trombocytopenie kunnen niet meedoen
15. De vrijwilliger heeft ongecontroleerde of klinisch significante neurologische, cardiovasculaire, pulmonale, lever-, nier-, metabolische, gastro-intestinale, neoplastische of endocriene ziekte of andere abnormaliteit die van invloed zijn op deelname van de vrijwilliger of die mogelijk de studie resultaten kunnen beïnvloeden
16. Vrijwilligers met een reeds bestaande aandoening die interfereren met de normale lever- en / of nierfunctie, die het metabolisme en / of uitscheiding van de studiebehandeling kunnen verstoren.
17. Gebruik van:

* Voorgeschreven of niet-voorgeschreven medicijnen, waaronder kruiden- en voedingssupplementen binnen 7 dagen (of 14 dagen als het geneesmiddel een potentiële

enzyminducer is) of 5 halfwaardetijden (afhankelijk van welke langer is) voorafgaand aan de dosering van de studiebehandeling;

* Hormonale preparaten of analogen daarvan, inclusief orale contraceptie pillen en hormonale IUD's, binnen 1 maand voorafgaand aan de dosering van de studiebehandeling;

* GnRH / luteïniserend hormoon afgevend hormoon (LHRH) agonisten binnen twee maal het doseringsinterval voorafgaand aan de dosering van de studiebehandeling (bijv. Een 3 maanden lange depotinjectie van leuprolideacetaat zou een "washout" van 6 maanden nodig hebben);

tenzij naar de mening van de onderzoeker en sponsor de medicatie niet in strijd is met de studieprocedures of de doelstellingen van de studie niet in gevaar brengt of geen invloed heeft op de veiligheid van de vrijwilliger.

18. De systolische bloeddruk van de vrijwilliger valt buiten 90-150 mmHg, of de diastolische bloeddruk valt buiten 40-95 mmHg of de hartslag valt buiten 40-100 bpm (een eenmalige herhaling is toegestaan **voor de bepaling van deelname aan de studie)

19. Uitsluitingscriteria voor screening ECG (een eenmalige herhaling is toegestaan **voor de bepaling van deelname aan de studie als het ECG door de onderzoeker wordt beschouwd als technisch gebrekkig):

Hartslag <40 en> 100 bpm

PR interval <120 en> 220 ms

QRS duur <70 en> 120 msec

QTcF > 450 msec;* Bewijs van vroeger myocard infarct (bevat geen ST-segment veranderingen in verband met repolarisatie).

* Elke klinisch significante geleidingsafwijking [inclusief maar niet specifiek voor links of rechts compleet bundeltakblok, AV-blok (2e of hoger), Wolff-Parkinson-Wit (WPW) syndroom (tenzij curatieve ablatie behandeling gedaan is)].

* Bewijs van sinus pauzes > 3 seconden.

* Bewijs van een significante aritmie die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid van de vrijwilliger zal beïnvloeden.

* Bewijs van niet-volgehouden of aanhoudende ventriculaire tachycardie (*3 opeenvolgende ventriculaire ectopische beats)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2017
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	EUCTR2017-003812-38-NL
CCMO	NL63413.056.17