

Een fase 2 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo en actieve comparator-gecontroleerde, parallel gegroepede, dosis-range onderzoek studie van MVT-602 in gezonde premenopauzale vrouwen die gecontroleerde ovarium stimulatie (COS) ondergaan door middel van een minimaal stimulatie protocol.

Gepubliceerd: 07-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het karakteriseren van de blootstelling-respons relatie van MVT-602 op de luteïniserend hormoon (LH) concentraties na subcutane toediening van een enkele 0,1 tot 3 µg doses MVT of placebo in gezonde premenopauzale vrouwen die COS ondergaan om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

180145 MVT-602-009

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

ovulatie stimulatie met medicatie, vrouwelijke onvruchtbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Myovant Sciences GmbH

Overige ondersteuning: Myovant Sciences GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gecontroleerde ovariële stimulatie, Minimale stimulatie, MVT-602

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het karakteriseren van de blootstelling-respons relatie van MVT-602 op de luteïniserend hormoon (LH) concentraties na subcutane toediening van een enkele 0,1 tot 3 µg doses MVT of placebo in gezonde premenopauzale vrouwen die COS ondergaan om informatie te verzamelen voor dosisselectie van MVT-602 voor vervolgstudies.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid parameters inclusief bijwerkingen, metingen van de vitale functies, klinische laboratorium tests, elektrocardiogram (ECG) - parameters.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

MVT-602 is een medicijn dat ontwikkeld is 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 worden gemaakt in de eierstokken en zijn nodig om eitjes te laten rijpen, zodat deze uiteindelijk 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. De kans om zwanger te worden is vaak niet groter dan 50%.

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 zal leiden tot overstimulatie van de eierstokken.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van de blootstelling-respons relatie van MVT-602 op de luteïniserend hormoon (LH) concentraties na subcutane toediening van een enkele 0,1 tot 3 µg doses MVT of placebo in gezonde premenopauzale vrouwen die COS ondergaan om informatie te verzamelen voor dosisselectie van MVT-602 voor vervolgstudies.

Onderzoekopzet

Part A is een gerandomiseerd, dubbele-blind (sponsor is unblinded), placebo en actieve comparator-gecontroleerde, parallelle groep dosisbereikbevinding studie die wordt uitgevoerd om de blootstellingsresponse van PD parameters, gebaseerd op LH, FSH, P, E concentraties, PK en veiligheid en tolerantie van MVT-602 in beeld te brengen na subcutane toediening van een enkele 0,1 tot 3 µg doses MVT of placebo tijdens de pre-ovulatoire fase van de menstruatiecyclus om ovulatie in gezonde pre-menopauzale vrouwen die COS ondergaan door middel van een minimaal stimulatie protocol.

De studie zal uit vier studie periodes bestaan:

Studie Periode 1 - Keuring periode (synchronisatie)

Studie Periode 2 - Inlooperperiode (COS)

Studie Periode 3 - Studiebehandelingsperiode (randomisatie)

Studie Periode 4 - Vervolg periode

Deel B is een open-label onderzoek met een enkele groep om de impact en timing van MVT-602 toediening in relatie met de toediening van de laatste dosis van Ganirelix te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eenmalige dosis van de onderzoekmedicatie/placebo/actieve comparator zal als een subcutane injectie worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

De doseringsniveaus van de studiemedicatie zijn gebaseerd op een eerdere klinische studie uitgevoerd door de sponsor. Het risico voor de gezondheid bij deze gekozen dosis is beperkt, maar de vrijwilligers kunnen bijwerkingen ervaren die genoemd worden in het ICF of symptomen die nog niet eerder zijn gemeld. De gezondheid van de vrijwilligers wordt tijdens het onderzoek nauwlettend gevolgd om deze risico's te minimaliseren. Als de vrijwilligers bijwerkingen ervaren zal de onderzoeker ze behandelen mocht dit nodig zijn. Als er nieuwe informatie beschikbaar is over de veiligheid van de studie medicatie, worden de vrijwilligers zo snel mogelijk geïnformeerd. De bloed afname procedures 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)

Premenopauzale vrouwen tussen de 18 en 35 jaar, op de dag van de screening visite.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische significante abnormaliteiten bij medisch onderzoek.;De vrijwilliger heeft een geschiedenis van een menstruatiecyclus die doorgaans korter is dan 21 dagen of niet langer dan 35 dagen, wanneer er geen hormonale anticonceptie wordt gebruikt,;De vrijwilliger heeft een positief test resultaat voor het hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), hepatitis C-virusantilichaam (HCV), humaan immunodeficiëntievirus (HIV) antilichaam, bepaald uit het screeningsbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 23-05-2018
Aantal proefpersonen: 85
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.A.
Generieke naam: Decapeptyl
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.A.
Generieke naam: Gonal F
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.A.
Generieke naam: Microgynon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: N.A.
Generieke naam: Orgalutran
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2018
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	EUCTR2018-001379-20-NL
CCMO	NL65711.056.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-01-2019

Datum resultaten gemeld: 05-01-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

22-10-2020