

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbelblind, multicenter onderzoek om de optimale dosering te vinden en om de werkzaamheid en veiligheid van verschillende orale doseringen te onderzoeken van studie medicatie BAY1128688 bij vrouwen met symptomatische endometriose gedurende een behandeling van 12 weken.

Gepubliceerd: 12-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of studie medicatie BAY1128688 pijn verlichting geeft bij vrouwen met endometriose en om een eerste indruk te geven van welke dosering het beste werkt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AKREND01

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Goed geaccepteerde synoniemen in leken taal voor endometriose zijn niet bekend. Endometriose beschrijft de aanwezigheid van het endometrium ergens anders dan in het slijmvlies van de baarmoeder. Het gaat gepaard met pijn in het kleine bekken tijdens de men

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Symptomatische endometriose, Verlichting van pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: het onderzoeken van de dosis- respons relatie van verschillende doseringen BAY 1128688 vergeleken met placebo voor het behandelen van endometriose gerelateerde symptomen tijdens een 12 weken durende behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: bepaling van de veiligheid en verdraagbaarheid van BAY 1128688 tijdens een 12 weken durende behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een *unmet medical need* voor lange termijn behandelingen van

endometriose, in het bijzonder voor behandelingen die geen impact hebben op de eierstok functie en de menstruele cyclus. Op dierexperimenteel onderzoek is de hypothese gebaseerd dat de AKR1C3 remmer genaamd BAY1128688 pijn verlichting in het kleine bekken geeft (wat een belangrijk symptoom is bij patiënten met endometriose), en tegelijkertijd geen effect heeft op de eierstok functie en de menstruele cyclus. Studie 17472 is het eerste klinisch onderzoek waarbij de hypothese wordt getoetst dat het toedienen van BAY1128688 leidt tot pijnverlichting bij patiënten met endometriose. Studie 17472 zal tevens de data base uitbreiden met betrekking tot de veiligheid en verdraagbaarheid van de AKR1C3 remmer BAY1128688.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of studie medicatie BAY1128688 pijn verlichting geeft bij vrouwen met endometriose en om een eerste indruk te geven van welke dosering het beste werkt.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbelblind, multicenter onderzoek om de optimale dosering te vinden en om de werkzaamheid en veiligheid van verschillende orale doseringen te onderzoeken.

V1: Screenings visite: eDiary voltooiing. Geschiktheid check gebaseerd op de VAS (4 weken terug). Eerste bloeding na V1. Screening periode minimaal 28 dagen en maximum 105 dagen.

V2: Randomizatie visite. Telefonisch. Pre-behandeling periode maximum 45 dagen.

V3: start van behandeling. 12 weken.

V4: week 1-2

V5: week 4

V6: week 8

V7: week 12 = einde van de behandeling.

V8: einde van de studie, follow up 42 dagen, 6 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie medicatie. BAY 1128688. Twee tabletten per dag: 1 in de ochtend en 1 in de avond. Er zijn 6 armen: 3 mg, 1 keer per dag daily +1 placebo 1 keer per dag 10 mg 1 keer per dag + 1 placebo 1 keer per dag 30 mg 1 keer per dag + 1 placebo 1 keer per dag 30 mg 2 keer per dag 60 mg 2 keer per dag Referentie medicatie: Placebo

Inschatting van belasting en risico

Verwacht voordeel: de gezondheid van de proefpersonen zal zorgvuldig worden gemonitord. Alle studie gerelateerde bezoeken aan de kliniek en handelingen in het kader van het onderzoek zijn kostenvrij. Het voordeel met betrekking tot

verlichting van het innemen van BAY1128688 is verwacht maar toch onzeker.
Risico*s: zijn beschreven in de patiënten informatie.
Belasting: de studie bestaat uit 7 bezoeken aan de site en 1 telefonische
visite. Visites omvatten een gynaecologisch onderzoek, transvaginale echo
onderzoeken en het afnemen van bloed bij elke visite.
Proefpersonen zullen dagelijks elektronische dagboekjes bijhouden gedurende de
hele studie. De dagelijkse belasting hiervan is ongeveer 5 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641 RT
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)

- Vrouwen van 18 jaar en ouder op het moment van het tekenen van informed consent.
- Vrouwen met endometriose gediagnosticeerd aan de hand van minstens 1 van de twee criteria:
 - chirurgie in de afgelopen 10 jaar.
 - beeldonderzoek in de afgelopen 12 maanden.
- matige tot hevige pijn in het kleine bekken die zal worden vastgesteld gedurende een periode van 28 dagen.
- Bereidheid om uitsluitend ibuprofen als *rescue* pijn medicatie te gebruiken voor pijn in het kleine bekken geassocieerd met endometriose.
- Bereidheid om een niet-hormonale barrièremethode (condooms met zaaddodende coating) als anticonceptivum te gebruiken vanaf het screeningsbezoek tot het einde van de studie (tenzij adequate anticonceptie wordt bereikt door vasectomie van de partner of gebruik van een koperhoudend spiraal [IUD] of verplichting tot onthouding) en om geen hormonale anticonceptie te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of lactatie (minder dan 3 maanden na een bevalling, abortus, of lactatie vóór het begin van de behandeling) en geen wens om zwanger te worden tijdens de studie.
- Veranderingen in het bilirubine metabolisme en lever functie bij Visite 1. .
- Het nodig hebben van pijn medicatie om andere redenen dan endometriose.
- Contra-indicatie voor het gebruik van ibuprofen
- Verschijnselen van hyperandrogenisme.
- Het uitblijven van de menstruele cyclus en/ of abnormaal vaginaal/ genitaal bloedverlies
- Hysterectomie, tubaligatie of bilaterale ovariëctomie in de voorgeschiedenis, tubal-ligation of bilateral ovariectomy.
- Ongecontroleerde schildklieraandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-03-2018
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BAY1128688
Generieke naam:	BAY1128688

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2018
Soort:	Amendement

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	EUCTR2017-000244-18-NL
CCMO	NL62761.100.17

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 22-01-2020

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

Type

ext

Naam

www.clinicaltrialsregister.eu

URL