

Een gerandomiseerd, parallel-groep, multi-center onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van vilaprisan te onderzoeken bij patiënten met myomen

Gepubliceerd: 30-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van vilaprisan in vergelijking met ulipristal bij patiënten met uterusmyomen. Het secundaire doel is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASTEROID 5

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

leimyose, vleesboom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hevige menstruele bloedingen, myomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van vilaprisan in vergelijking met ulipristal bij patiënten met uterusmyomen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van verschillende behandelingen van vilaprisan bij patiënten met uterusmyomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De progesteronreceptormodulator vilaprisan wordt getest voor de behandeling van uterusmyo(o)m(en). In twee fase 2-studies is vastgesteld dat vilaprisan een klinisch relevante afname van symptomen gerelateerd aan uterusmyomen bewerkstelligt, waaronder met name een afname van versterkt menstrueel bloedverlies, verbetering van de gezondheidgerelateerde levenskwaliteit van de patient en een afname van de grootte van de myomen. Veiligheidsdata uit deze studies laten een gunstig veiligheidsprofiel zien. De actieve comparator in deze studie is goedgekeurd in de participerende landen voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van uterusmyo(o)m(en).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van vilaprisan in vergelijking met ulipristal bij patiënten met uterusmyomen.

Het secundaire doel is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van verschillende behandelingen van vilaprisan bij patiënten met uterusmyomen.

Onderzoeksopzet

De studieduur is 12-24 maanden, afhankelijk van de subgroep. Patiënten brengen 20-23 maal een bezoek aan de arts.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subgroep 1: - Behandelgroep A1: Vilaprisan, 4 behandelperiodes van 12 weken, elk onderbroken door 1 bloedingsepisode (3/1 schema) - Behandelgroep A2: Vilaprisan, 2 behandelperiodes van 24 weken, elk onderbroken door 2 bloedingsepisodes (6/2 schema) - Behandelgroep A3/B: Vilaprisan, 3 behandelperiodes van 12 weken, elk onderbroken door 2 bloedingsepisodes (3/2 schema) Subgroep 2: - Behandelgroep A1: Vilaprisan, 8 behandelperiodes van 12 weken, elk onderbroken door 1 bloedingsepisode (3/1 schema) - Behandelgroep A2: Vilaprisan, 4 behandelperiodes van 24 weken, elk onderbroken door 2 bloedingsepisodes (6/2 schema)

Inschatting van belasting en risico

Voor het geneesmiddel dat wordt toegepast in deze studie is vastgesteld dat deze een gunstig veiligheidsprofiel heeft. Patiënten die deelnemen aan deze studie worden gevraagd om dagelijks een dagboek in te vullen op een elektronisch mobiel apparaat, inclusief informatie over maandverband of tampons gebruikt op dagen waarop menstruele bloeding plaatsvond. Reguliere bezoeken worden elke drie maanden van de behandeling ingepland, maar vanwege pauzes tussen de behandelingen in zal de gemiddelde tijd tussen twee bezoeken langer zijn dan drie maanden. Daarnaast worden er tussentijdse bezoeken ingepland om de leverfunctie te monitoren. Bij de patiënten zullen endometriumbiopsen worden afgenomen met een pipelle de Cornier op vooraf vastgestelde tijdstippen of op ongeplande tijdstippen (maximaal 4 geplande biopsen). In deze studie zijn 18-21 bloedsamples en 3 MRI-onderzoeken gepland. Het risico verbonden aan deze procedures is laag.

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)

1. Vrouwen van 18 jaar of ouder op het moment van het eerste bezoek
2. Diagnose uterusmyo(o)m(en) bevestigd door middel van echografie ten tijde van screening met ten minste 1 myoom met grootste diameter van meer dan 30 mm en minder dan 120 mm
3. Versterkt menstrueel bloedverlies >80.0 mL, vastgesteld middels een menstruatiekalender, in een bloedingsperiode tijdens de screeningperiode.
4. Gebruik van een acceptabele non-hormonale anticonceptiemethode.
5. Een endometriumbiopsie afgenomen tijdens de screeningsperiode zonder histologische stoornis van betekenis zoals endometriumhyperplasie (met inbegrip van eenvoudige hyperplasie) of andere endometriumpathologie van betekenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of borstvoeding (minder dan 3 maanden na de bevalling, abortus,

- of borstvoeding vóór de start van de behandeling)
2. Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van de studiemedicatie
 3. Hemoglobinewaarden ≤ 6 g/dl of elke conditie die onmiddellijke bloedtransfusie vereist (proefpersonen met hemoglobinewaarden ≤ 10.9 g/dl wordt aangeraden ijzersuppletie te gebruiken)
 4. Elke ziekte, conditie of medicatie die de functie van lichaamssystemen negatief kan beïnvloeden en die kan leiden tot veranderde absorptie, overmatige accumulatie, verstoorde stofwisseling of veranderde uitscheiding van de studiemedicatie.
 5. Misbruik van alcohol, drugs, of geneesmiddelen (bv. laxerende middelen)
 6. Onverklaard vaginaal bloedverlies
 7. Ziekten of condities die kunnen interfereren met het verloop van de studie of de interpretatie van de studieresultaten.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2018
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BAY1002670
Generieke naam:	vilaprisan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
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	EUCTR2016-002855-48-NL
CCMO	NL61736.100.17