

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek in meerdere centra naar de werkzaamheid en veiligheid van elinzanetant voor de behandeling van vasomotorische symptomen gedurende 26 weken bij postmenopauzale vrouwen

Gepubliceerd: 04-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van BAY 3427080 voor de behandeling van vasomotorische symptomen gedurende 26 weken bij postmenopauzale vrouwen. Daarnaast wordt gekeken of er een verbetering optreedt in slaap kwaliteit, menopauze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oasis-1

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

menopauzale symptomen, Opvliegers

Aandoening

vasomotorische symptomen in de menopauze

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elinzanetant, postmenopauzale vrouwen, vasomotorische symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde verandering in frequentie van matige tot ernstige opvliegers (HF) vanaf de baseline tot week 4 (beoordeeld door middel van dagelijks dagboek met opvliegers [HFDD])

Gemiddelde verandering in frequentie van matig tot ernstig HF vanaf de baseline tot week 12 (beoordeeld door HFDD)

Gemiddelde verandering in ernst van matig tot ernstig HF vanaf de baseline tot week 4 (beoordeeld door HFDD)

Gemiddelde verandering in ernst van matig tot ernstig HF vanaf de baseline tot week 12 (beoordeeld door HFDD)

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde verandering in frequentie van matig tot ernstig HF vanaf de baseline tot week 1 (beoordeeld door HFDD)

Gemiddelde verandering in frequentie van matig tot ernstig HF ten opzichte van

de baseline na verloop van tijd

Gemiddelde verandering in de totale score op het door de patiënt gerapporteerde resultaten metingsinformatiesysteem short form 8b slaapstoornis (PROMIS SD SF 8b) vanaf de baseline tot week 12

Gemiddelde verandering in de totale score op de schaal voor de specifieke kwaliteit van leven in de menopauze (MENQOL) vanaf de baseline tot week 12

Gemiddelde verandering in totale score op de Beck depression inventory (Beck depressie-schaal, BDI-II) vanaf de baseline tot week 12

Gemiddelde verandering in totale BDI-II-score vanaf de baseline tot week 26

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier om vrouwen met opvliegers te behandelen nadat ze de menopauze hebben doorlopen. Opvliegers worden veroorzaakt door de hormonale veranderingen die optreden wanneer het lichaam van een vrouw de menopauze heeft doorlopen. De menopauze is de tijd waarin vrouwen geen menstruatiecyclus meer hebben, ook wel een periode van ongesteldheid genoemd. Tijdens de menopauze produceren de eierstokken steeds minder geslachtshormonen, als gevolg van het natuurlijke verouderingsproces en de daarmee samenhangende hormonale aanpassingen. De afname van de hormoonproductie kan leiden tot verschillende symptomen, die in sommige gevallen een zeer negatief effect kunnen hebben op de kwaliteit van leven van een vrouw in de menopauze.

De onderzoeksbehandeling, BAY 3427080, is ontworpen om symptomen die veroorzaakt worden door hormonale veranderingen te behandelen. Het werkt door te voorkomen dat een eiwit dat neurokinine heet signalen naar andere delen van het lichaam stuurt, waarvan men denkt dat het een rol speelt bij het starten van opvliegers. Er zijn behandelingen voor opvliegers bij vrouwen die de menopauze hebben doorlopen, maar bij sommige mensen kunnen deze behandelingen medische problemen veroorzaken.

In dit onderzoek komen de onderzoekers te weten hoe goed BAY 3427080 werkt in vergelijking met een placebo bij vrouwen die de menopauze hebben doorlopen en opvliegers hebben. Een placebo ziet eruit als een medicijn, maar bevat geen geneesmiddel. Om deze onderzoeksbehandelingen te vergelijken, zullen de artsen

de deelnemers vragen om informatie over hun opvliegers in een elektronisch dagboek te noteren. De onderzoekers bestuderen het aantal opvliegers van de deelnemers en hoe ernstig deze opvliegers zijn. Ze bekijken de resultaten van vóór de behandeling, na 4 weken en na 12 weken behandeling.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van BAY 3427080 voor de behandeling van vasomotorische symptomen gedurende 26 weken bij postmenopauzale vrouwen. Daarnaast wordt gekeken of er een verbetering optreedt in slaap kwaliteit, menopauze gerelateerde kwaliteit van leven en depressieve symptomen.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek in meerdere centra naar de werkzaamheid en veiligheid van BAY 3427080 voor de behandeling van vasomotorische symptomen gedurende 26 weken bij postmenopauzale vrouwen.

Onderzoeksduur: ongeveer 30 weken

Screeningsperiode: 2-4 weken (plus wash-out periode als van toepassing)

Behandelduur: 26 weken

Opvolgperiodes voor de veiligheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimenteel: BAY 3427080, 120 mg dagelijks orale toediening in tabletvorm. Placebo: Placebo dagelijks, matchende placebo voor BAY 3427080 orale toediening in tabletvorm. Na randomisatie, zal elke deelnemer BAY 3427080 of placebo daags oraal toegediend krijgen, gedurende 12 weken gevolgd door een periode van 14 weken waarin beide groepen (BAY 3427080- en placebo-groep) BAY 3427080 oraal toegediend krijgen dagelijks in tabletvorm.

Inschatting van belasting en risico

NA

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2130AB

NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2130AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Postmenopauzaal, gedefinieerd als:
 - a. ten minste 12 maanden spontane amenorroe voorafgaand aan het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming, of
 - b. ten minste 6 maanden spontane amenorroe voorafgaand aan het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming met serumniveaus follikelstimulerend hormoon (FSH) > 40 mIU/ml en een serumestradiolconcentratie van < 30 pg/ml, of
 - c. ten minste 6 maanden na hysterectomie bij ondertekening van de geïnformeerde toestemming met serum FSH-spiegels > 40 mIU/ml en een serum estradiolconcentratie van < 30 pg/ml, of
 - d. chirurgische bilaterale oöforectomie met of zonder hysterectomie ten minste 6 weken voorafgaand aan het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming.
- Matige tot ernstige opvliegers (HF) geassocieerd met de menopauze en het zoeken naar behandeling voor deze aandoening.
- De deelnemer heeft het dagelijks dagboek voor opvliegers (HFDD) ingevuld gedurende ten minste 11 dagen tijdens de twee weken voorafgaand aan het baselinebezoek, en de deelnemer heeft ten minste 50 matige of ernstige HF (inclusief HF 's nachts) geregistreerd in de afgelopen 7 dagen dat het HFDD is

voltooid (beoordeeld bij het baselinebezoek).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een klinisch significante voorgeschiedenis van aritmieën, hartblok en QT-verlenging, hetzij bepaald door klinische voorgeschiedenis of op basis van ecg-evaluatie.
- Een actieve lopende aandoening die problemen zou kunnen veroorzaken bij het interpreteren van vasomotorische symptomen (VMS), zoals: infectie die pyrexie, feochromocytoom of carcinoïd syndroom zou kunnen veroorzaken.
- Huidige of eerdere maligniteiten (behalve basaalcel- en plaveiselcelhuidtumoren).
- Ongecontroleerde of behandelingsresistente hypertensie. Vrouwen met lichte hypertensie kunnen in het onderzoek worden opgenomen als ze medisch goedgekeurd zijn vóór deelname aan het onderzoek.
- Een voorgeschiedenis van onbehandelde hyperthyreoïdie of hypothyreoïdie. Behandelde hypothyreoïdie met normale resultaten van de schildklierfunctietest tijdens de screening en een stabiele (gedurende ≥ 3 maanden voorafgaand aan het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming) dosis vervangingstherapie is aanvaardbaar.
- Onverklaarbare postmenopauzale bloeding.
- Klinisch relevante afwijkende bevindingen op mammografie.
- Afwijkende leverparameters.
- Aangetast proliferatief endometrium, endometriumhyperplasie, poliep of endometriumkanker gediagnosticeerd op basis van endometriumbiopsie tijdens screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-05-2022
Aantal proefpersonen: 22
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2023

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	EUCTR2020-004908-33-NL
CCMO	NL78392.100.21