

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek voor het vergelijken van een anticonceptie onderzoekspleister met bijna verstreken houdbaarheidstermijn met een referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn bij gezonde vrouwen

Hartelijk dank!



De opdrachtgever, (Janssen-Cilag International NV, onderdeel van de Janssen farmaceutische bedrijvengroep van Johnson & Johnson), wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar een anticonceptiepleister. Mede door uw deelname hebben de onderzoekers kunnen achterhalen of een anticonceptie onderzoekspleister waarvan de houdbaarheidstermijn bijna is verstreken door een verandering in één bestanddeel van het zelfklevende materiaal dezelfde werking laat zien als de referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek, in duidelijke en gemakkelijk te begrijpen, niet-technische taal. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. De reden hiervoor is dat onderzoekers en gezondheidsautoriteiten de resultaten van vele onderzoeken moeten bekijken om erachter te komen of een onderzoeksbehandeling een gezondheidsvoordeel oplevert en om inzicht te krijgen in de veiligheid van de onderzoeksbehandeling voor het beoogde gebruik ervan.

Het is belangrijk dat u geen beslissingen neemt over behandelingen op basis van de resultaten van dit onderzoek.

Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting moet als productinformatie of medisch advies worden beschouwd, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten, behandelingen of behandelingsopties op basis van deze samenvatting.

Het laatste deel van deze samenvatting bevat meer administratieve gegevens in verband met dit onderzoek.

Inhoud van deze samenvatting

Inhoud van deze samenvatting.....	2
Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	4
Wie nam deel aan het onderzoek?	4
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	4
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	6
Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?	6
Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?	7
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	8
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	9

Wat was het doel van dit onderzoek?

Een anticonceptiepleister geeft via de huid hormonen af in het lichaam van een vrouw om zwangerschap te voorkomen. De anticonceptiepleister plakt op de huid met behulp van een soort lijm, ook wel een adhesief genoemd. Progestine en oestrogeen zijn hormonen die betrokken zijn bij de vrouwelijke vruchtbaarheid (het vermogen van vrouwen om zwanger te worden). Sommige vrouwen gebruiken een anticonceptiepleister met de volgende hormonen:

- 6 milligram van een progestine met de naam norelgestromine,
- 0,6 milligram van een oestrogeen met de naam ethinyloestradiol.

In deze samenvatting wordt dit de referentie-anticonceptiepleister of referentiepleister genoemd.

Dit onderzoek betrof een anticonceptie onderzoekspleister en de referentiepleister. De onderzoekspleister bevatte dezelfde 2 hormonen (progestine en oestrogeen) in dezelfde hoeveelheden (zie hierboven) als de referentiepleister. Het enige verschil was dat bij de onderzoekspleister één bestanddeel in de lijm zat dat anders was dan de bij de referentiepleister.

In dit onderzoek vergeleken onderzoekers de onderzoekspleister waarvan de houdbaarheidstermijn bijna was verstreken (ongeveer 2 jaar nadat de onderzoekspleister gemaakt was) met de referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn (ongeveer 6 maanden nadat de pleister gemaakt was). De houdbaarheidstermijn is de periode waarin een product (in dit geval bijvoorbeeld een anticonceptiepleister) verwacht wordt werkzaam te zijn als het onder de aanbevolen omstandigheden wordt bewaard.

Doel van het onderzoek

Binnen een enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek waren er 2 belangrijke vragen:

- Hadden de deelnemers vergelijkbare hoeveelheden hormonen in hun bloed tijdens het gebruik van de pleister met de aangepaste lijm (onderzoekspleister) waarvan de houdbaarheidstermijn bijna was verstreken in vergelijking met de referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn?
- Hoe goed bleef elke pleister op de huid plakken?

Daarnaast waren de onderzoekers op zoek naar informatie die zou kunnen helpen om de veiligheid van de test- en referentiepleisters bij gezonde vrouwen beter te begrijpen. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. In dit onderzoek wilden de onderzoekers de volgende vragen beantwoord zien:

- Hadden de deelnemers huidreacties als gevolg van de pleisters?
- Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde vragen besproken. Informatie over andere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er namen 68 personen in België, Duitsland en Nederland deel aan dit onderzoek. Het aantal deelnemers per land staat vermeld in onderstaande tabel.

Land	Aantal ingeschreven deelnemers
België	20
Duitsland	28
Nederland	20

Het onderzoek begon in augustus 2019 en eindigde in december 2019; dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 4 maanden. Het onderzoek duurde ongeveer 2 maanden per deelnemer.

De onderzoekers hebben het onderzoek voltooid zoals gepland. Na afloop van het onderzoek keken de onderzoekers de gegevens na en maakten een rapport over die resultaten. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten uit dat rapport.

Wie nam deel aan het onderzoek?

De onderzoekers vroegen gezonde vrouwen om aan dit onderzoek deel te nemen. Voor deelname aan het onderzoek moesten alle vrouwen:

- tussen de 18 en 45 jaar zijn,
- minder dan 100 kilogram wegen,
- ermee instemmen geen andere hormonale anticonceptie te gebruiken gedurende 3 maanden vóór aanvang van en tijdens het onderzoek,
- ermee instemmen tijdens het onderzoek geen geneesmiddelen en geen tabaksproducten te gebruiken.

Voor dit onderzoek werden 68 vrouwen ingeschreven. Hiervan hebben er 62 het onderzoek afgemaakt. Alle vrouwen waren tussen de 21 en 44 jaar oud, met een gemiddelde leeftijd van 32 jaar.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Dit betekent dat het onderzoek van korte duur was en de onderzoekspleister onderzocht werd bij een klein aantal gezonde deelnemers.

Onderzoekers gebruikten een computerprogramma om de deelnemers op een willekeurige manier in 4 verschillende behandelingsgroepen in te delen. Dit proces noemen we randomisatie. Dit betekent dat iedereen een gelijke kans had om in een van de 4 behandelingsgroepen te worden ingedeeld.

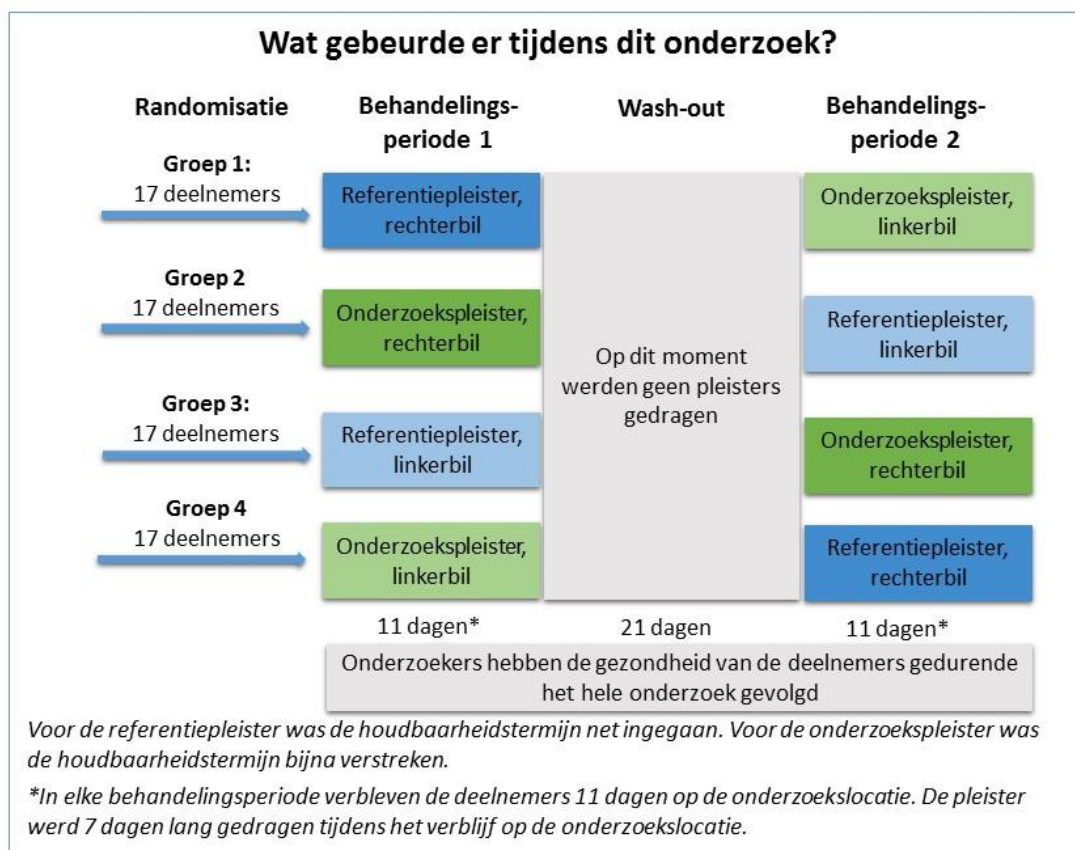
Dit onderzoek was "dubbelblind", wat betekent dat noch de deelnemers, noch de onderzoekers wisten welke pleister bij welke deelnemer was aangebracht. Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis.

Het onderzoek bestond uit 2 behandelingsperiodes: Behandelingsperiode 1 en Behandelingsperiode 2. Tijdens elke behandelingsperiode droegen de deelnemers 1 van de 2 pleisters:

- de onderzoekspleister waarvan de houdbaarheidstermijn bijna was verstreken;
- de referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn.

Alle deelnemers droegen beide pleisters, maar in een andere volgorde, afhankelijk van hoe ze waren 'gerandomiseerd'. Dit betekent dat als een deelnemer de onderzoekspleister tijdens Behandelingsperiode 1 droeg, zij tijdens Behandelingsperiode 2 op de referentiepleister is overgestapt.

Alle deelnemers waren verplicht om tijdens elke behandelingsperiode op de onderzoekslocatie te blijven. De test- of referentiepleister werd op dag 1 van de eerste behandelingsperiode op een bil van de deelnemer aangebracht. De deelnemers droegen de pleister 7 dagen lang terwijl ze verbleven op de onderzoekslocatie. De pleister werd op dag 8 verwijderd. De deelnemers bleven daarna nog op de onderzoekslocatie, zodat hun gezondheid nog 3 dagen gecontroleerd kon blijven worden. De deelnemers werden naar huis gestuurd en droegen de 21 dagen daarna geen pleister. Dit werd de 'wash-out'-periode genoemd. Na de 'wash-out'-periode kwamen de deelnemers terug naar de onderzoekslocatie om de tweede pleister te laten aanbrengen. Tijdens de tweede behandelingsperiode vonden dezelfde procedures plaats als tijdens de eerste behandelingsperiode. In onderstaande afbeelding vindt u meer details.



De onderzoekers onderzochten het bloed van de deelnemers om de hoeveelheid hormonen in het bloed te meten en controleerden hun algemene gezondheid tijdens het onderzoek. De onderzoekers namen ook digitale foto's van de plek waar de pleister werd aangebracht om te controleren hoe goed de pleister bleef plakken en of er sprake was van huidreacties.

Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd, staat een volledige lijst met de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden en een gedetailleerd overzicht van de resultaten.

Hadden de deelnemers vergelijkbare hoeveelheden hormonen in hun bloed tijdens het gebruik van de pleister met aangepaste lijm (onderzoekspleister) waarvan de houdbaarheidstermijn bijna was verstreken in vergelijking met de referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn?

De onderzoekers constateerden dat de hoeveelheden hormonen in het bloed van de deelnemers met de onderzoekspleister vergelijkbaar waren met die van de referentiepleister.

Hoe goed bleef elke pleister op de huid plakken?

Er werd een scoresysteem gebruikt om te zien hoeveel van de pleister op verschillende momenten tijdens beide behandelingsperiodes op de huid zat vastgeplakt. De onderzoekers vergeleken de scores van de referentie- en onderzoekspleisters bij het aanbrengen op elke bil. In het algemeen plakte de onderzoekspleister net zo goed aan de huid als de referentiepleister.

Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?

Hadden de deelnemers huidreacties als gevolg van de pleisters?

De onderzoekers keken of er zwelling of een voelbare rode huiduitslag aanwezig waren en onderzochten de ernst van roodheid en jeuk in het gebied waar de pleister was aangebracht.

Geen van de deelnemers had last van zwelling, hevige roodverkleuring of ernstige jeuk in het gebied waar de pleister was aangebracht. Sommige deelnemers hadden wel voelbare rode huiduitslag, zichtbare of goed gedefinieerde roodverkleuring of milde tot matige jeuk na het verwijderen van de pleister.

De resultaten van de huidreacties waren vergelijkbaar tussen de onderzoekspleister en de referentiepleister.

Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of medische problemen verband kunnen houden met de onderzoekspleister (testpleister).

In deze samenvatting wordt de term “mogelijke bijwerkingen” gebruikt voor medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de pleisters die werden gebruikt in dit onderzoek. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De aan het einde van deze samenvatting genoemde website bevat ook meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die tijdens dit onderzoek zijn opgetreden.

Er werden bij geen van de deelnemers ernstige mogelijke bijwerkingen (die medisch belangrijk zijn, die bijvoorbeeld levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, blijvende of belangrijke invaliditeit veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis vereisen) gemeld. Geen van de deelnemers is tijdens het onderzoek gestopt met het dragen van de pleisters vanwege een mogelijke bijwerking.

Wat waren de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen?

Alle mogelijke bijwerkingen die door ten minste 5% van de deelnemers werden gemeld tijdens het dragen van de referentiepleister of de onderzoekspleister worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Percentage (en aantal) deelnemers die mogelijke bijwerkingen hebben gemeld		
	Referentiepleister* (van 66 deelnemers)	Onderzoekspleister (van 68 deelnemers)
Pijnlijke borsten	18% (12)	19% (13)
Roodheid van de huid op de plek waar de pleister had gezeten	15% (10)	13% (9)
Jeuk op de plek waar de pleister had gezeten	9% (6)	4% (3)
Opgezette borsten	8% (5)	2% (1)
Misselijkheid	6% (4)	12% (8)
Maagpijn	6% (4)	7% (5)
Hoofdpijn	6% (4)	4% (3)
Bloedingen tussen de maandelijkse menstruaties door	6% (4)	3% (2)
Pijnlijke menstruatie	6% (4)	2% (1)
Stemmingswisselingen	5% (3)	6% (4)
Depressieve gevoelens	0%	6% (4)

*Mogelijke bijwerkingen werden slechts bij 66 deelnemers bijgehouden voor de referentiepleister, omdat bij de overige 2 deelnemers de pleister kort na het aanbrengen afviel.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

In dit onderzoek hebben onderzoekers de pleister met aangepaste lijm (onderzoekspleister) waarvan de houdbaarheidstermijn bijna was verstreken vergeleken met de referentiepleister aan het begin van de houdbaarheidstermijn. Door dit onderzoek kregen de onderzoekers meer inzicht in of er iets verandert in de hoeveelheid hormonen die het lichaam binnenkomt en hoe goed de pleister vast blijft plakken aan de huid tijdens het gebruik van de onderzoekspleister in vergelijking met de referentiepleister.

De bevindingen van dit onderzoek kunnen samen met de resultaten van andere onderzoeken worden gebruikt om goedkeuring te vragen voor het gebruik van de onderzoekspleister als anticonceptiemiddel voor vrouwen. Op dit moment staan er nog geen andere gerelateerde onderzoeken met de onderzoekspleister gepland.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen.

Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek.

Wij danken iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende website:

https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm. Gebruik het dossiernummer NL70488.056.19

Houd er rekening mee dat informatie op deze website mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Volledige titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, dubbelblind, 2x2 cross-overonderzoek naar de bioequivalentie en adhesie van een transdermale anticonceptiepleister, vervaardigd met nieuwe klevende componenten waarvan de houdbaarheidstermijn is verstreken, en de momenteel op de markt gebrachte EVRA® aan het begin van de houdbaarheidstermijn bij gezonde volwassen vrouwen

Protocolnummer: RWJ10553CON1019

EudraCT-nummer: 2019-001893-27

Nationaal klinisch onderzoeksnummer in de Verenigde Staten: NCT04017195

Datum van deze samenvatting: 19 oktober 2020

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International NV

Contactinformatie van de opdrachtgever: PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting is opgesteld door Kinapse, een bedrijf van Syneos Health®. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd, en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Deze samenvatting in begrijpelijke taal is bedoeld om de belangrijkste resultaten te beschrijven van een onderzoek dat is uitgevoerd door Janssen. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd en mag voor geen enkel doel worden ingediend. Janssen geeft geen enkel recht om informatie uit deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor andere doelen, zoals in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's, voor het leveren van goederen of diensten, of in sociale media.