

PDE4 inhibitor (apremilast) in pemphigoid

Gepubliceerd: 16-07-2018 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Impairment of immune-complex-induced neutrophil activation caused by PDE4 inhibition, making it a potential target for the treatment of pemphigoid diseases.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21799

Bron

NTR

Verkorte titel

SAMP trial

Aandoening

Pemphigoid

Pemfigioid

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMCG

Overige ondersteuning: Celgene

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Partial remission

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pemphigoid is the most common chronic autoimmune disease of the skin and mucosae. It is often treated with systemic corticosteroids, which are associated with serious adverse effects. Therefore, there is a need for safer treatment options. In this pilot efficacy study the treatment response of apremilast combined with doxycycline in mild to moderate cutaneous pemphigoid of ten patients will be evaluated. The primary objective is partial remission, secondary objectives are drug survival and complete remission. Eligible patients will be recruited during routine clinical care in the department of Dermatology of the UMCG.

Doel van het onderzoek

Impairment of immune-complex-induced neutrophil activation caused by PDE4 inhibition, making it a potential target for the treatment of pemphigoid diseases.

Onderzoeksopzet

Baseline and week 16

Onderzoeksproduct en/of interventie

Apremilast combined with doxycycline

Contactpersonen

Publiek

UMCG
Hanan Rashid
Hanzeplein 1

Groningen 9700 RB
The Netherlands
050 3610701

Wetenschappelijk

UMCG
Hanan Rashid
Hanzeplein 1

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adult patients with recently diagnosed mild to moderate localized or generalized cutaneous pemphigoid, or patients that were in complete remission without treatment that have a mild-moderate flare-up of the disease.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contradiction or known allergy for PDE4 inhibitors.

Women of childbearing potential without contraception, women who are pregnant or planning to become pregnant or who are lactating.

Patients that use systemic immunosuppressive medication

Any condition which would make the patient unsuitable for treatment, or requires steroid use.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 10-07-2019
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 16-07-2018
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL7166
NTR-old	NTR7388
Ander register	Celgene : AP-CL-OTHER-PI-12868

Resultaten