

Glivec (imatinib mesylate) in systemic sclerosis, a pilot study.

Gepubliceerd: 01-12-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

It is assumed that treatment with Imatinib mesylate will inhibit fibroblast proliferation in systemic sclerosis thereby leading to an improvement in clinical condition in patients.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23406

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Systemic sclerosis, Glivec (imatinib mesylate)

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary efficacy variable:

· Rodnan skin score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Design: an open label, investigator initiated study

Subjects: patients with systemic sclerosis (either diffuse or limited) refractory to standard therapy

Study medication: Glivec (imatinib mesylate) 400 mg daily, orally, during 12 months

Clinical Phase: Phase II (pilot study)

Objectives:

To investigate the efficacy (and the toxicity) of Glivec in systemic sclerosis by examining clinical outcomes (clinical and laboratory findings).

Primary efficacy variable:

- Rodnan skin score

Secondary efficacy variables:

- Disease severity score
- Number of digital ulcers
- Pulmonary function test (CO-diffusion)
- Kidney function as measured by creatinin clearance

Doel van het onderzoek

It is assumed that treatment with Imatinib mesylate will inhibit fibroblast proliferation in systemic sclerosis thereby leading to an improvement in clinical condition in patients.

Onderzoeksopzet

December 2008 - recruitment

First patient in: December 2008

Last patient out: April 2010

Onderzoeksproduct en/of interventie

Glivec (imatinib mesylate) 400 mg daily, orally, during 12 months

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center

Dept. Internal Medicine

D-419

P.L.A. Daele, van
's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 7035954

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center

Dept. Internal Medicine

D-419

P.L.A. Daele, van
's Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE
The Netherlands
+31 (0)10 7035954

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with systemic sclerosis (either diffuse or limited) refractory to standard therapy
2. Adequate end organ function, defined as:
 - total bilirubin $< 1.5 \times \text{ULN}$
 - SGOT and SGPT $< 2.5 \times \text{ULN}$ (or $< 5 \times \text{ULN}$ if hepatic disease involvement is present)
 - creatinine $< 1.5 \times \text{ULN}$
 - ANC $> 1.5 \times 10^9/\text{L}$
 - platelets $> 100 \times 10^9/\text{L}$.
3. Adequate contraception in women
4. Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years
2. Previous or current malignancy
3. Current treatment with endothelin receptor antagonist
4. Current treatment with immunosuppressive drugs
5. Life expectancy < 6 months
6. Pregnancy
7. Inability to adhere to the current protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-12-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-12-2008
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	NL1495
NTR-old	NTR1565
Ander register	Novartis : CSTI571ENL18
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A