

Een gerandomiseerde, onderzoekersblinde, placebogecontroleerde studie met variabele doses naar de veiligheid en werkzaamheid van oraal ingenomen R115866 en R115866 placebo onder vier parallelle groepen bij de behandeling van plaquepsoriasis

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is om aan de hand van veiligheids en werkzaamheidsgegevens de respons op een variabele dosis R115866 0,5 mg, R115866 1 mg, R115866 2 mg en R115866 placebo te beoordelen bij eenmaal daagse toediening aan patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie met variabele dosis, oraal ingenomen R115866 voor psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Synergie/ Ilse pharma consultancy

Overige ondersteuning: Barrier Therapeutics, Synergie; CRO of this study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Plaque, Psoriasis, studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire werkzaamheidseindpunt is een verbetering van de PASI score, gedefinieerd als een daling van 75% of meer aan het einde van de behandeling (bezoek 6, week 12) ten opzichte van het uitgangsniveau (bezoek 2).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire werkzaamheidseindpunt wordt gedefinieerd als een daling van 50% of meer in de PASI score ten opzichte van het uitgangsniveau (bezoek 2

Safety parameter:

Alle gerapporteerde nadelige gevolgen worden samengevat aan de hand van het aantal en percentage deelnemers dat melding maakt van het betreffende nadelige gevolg. De gegevens worden tevens ingedeeld aan de hand van systeemorgaanklasse, voorkeursterm, ernst en relatie tot de studiemedicatie.

Laboratorium parameter:

De resultaten van de klinische laboratoriumtests (inclusief bepaling van hormoongehalten) worden per behandelingsgroep en per bezoek gepresenteerd. Het aantal deelnemers met lager dan gemiddelde, gemiddelde en hoger dan gemiddelde resultaten wordt in verlooptabellen per behandelingsgroep en per bezoek geregistreerd, waarbij de resultaten voor en na bezoek 1 worden vergeleken.

Oog parameter:

Oogonderzoeken worden uitgedrukt in het aantal en percentage deelnemers met abnormale hoornvliesvertroebeling, abnormaal hoornvliesoppervlak en abnormale droogheid van de ogen

Gehoor parameter:

De resultaten van de gehoortests worden uitgedrukt in het aantal en percentage deelnemers met een normaal gehoor, lichte gehoorproblemen en een afwijkend gehoor.

Psychiatrische parameter:

Psychiatrische beoordelingen van depressie die worden uitgevoerd bij bezoek 1, 5 en 6 worden uitgedrukt in het percentage en aantal deelnemers met een significante klinische depressie (gedefinieerd als een CES D score van 16 of meer).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

R115866 is een tweede generatie retinoïne zuur remmende stof. R115866 is een nieuw triazool derivaat met cytochroom P450 remmende eigenschappen met hoge mate van specificiteit tegen hydroxylase, die betrokken zijn bij inactivatie van de retinoïde zuren. Door de cytochroom P450 remmende eigenschappen, zal de behandeling met R115866 leiden tot een verhoogd niveau van retinoïde zuur.

Deze eigenschap en de bekende effecten van retinoïde effecten op de epiteliale groei en differentiatie, geven aan dat R115866 mogelijk kan bijdragen aan de behandeling van psoriasis.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om aan de hand van veiligheids en werkzaamheidsgegevens de respons op een variabele dosis R115866 0,5 mg, R115866 1 mg, R115866 2 mg en R115866 placebo te beoordelen bij eenmaal daagse toediening aan patiënten met plaquepsoriasis, teneinde een dosering te selecteren voor verdere klinische ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrische, gerandomiseerde, onderzoekersblinde, placebogecontroleerde studie naar de veiligheid en werkzaamheid van R115866 0,5 mg, 1 mg en 2 mg en R115866 placebo onder vier parallelle groepen bij eenmaal daagse toediening aan patiënten met ernstige plaquepsoriasis. Patiënten met plaquepsoriasis op 10% of meer van hun lichaamsoppervlak en een PASI score van 10 of meer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden willekeurig ingedeeld in vier behandelingsgroepen: R115866 0,5 mg, R115866 1 mg, R115866 2 mg en R115866 placebo. De deelnemers gebruiken de aan hen toegewezen studiemedicatie eenmaal daags gedurende 12 weken. Deze 12 weken durende behandelingsperiode wordt gevolgd door een 8 weken durende controleperiode waarin geen behandeling plaatsvindt.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens bezoek1 geeft de patient oestemming, voordat de eerste studieprocedure plaatsvindt. Tijdens dit bezoek wordt Medische voorgeschiedenis besproken en klinisch onderzoek gedaan.

Tijdens bezoek 1,4,5,6 en 8 (week -2, 4, 8, 12 en 20)
wordt er bloedafgenomen. De patient moet 8 ur vasten voor de bloedafnamen.
Ook wordt er oogonderzoek en gehoorstest tijdens bezoek 1 en 6 (week -2 en 12),
Psychiatrische beoordeling (via vragenlijst) : bezoek 1, 5 en 6 (week -2, 8 en 12),
elektrocardiogram (ECG): bezoek 1, 4, 5 en 6 (week -2, 4, 8 en 12),

Contactpersonen

Publiek

Synergie/ Ilse pharma consultancy

Platte Akker 38
4847KP
Nederland

Wetenschappelijk

Synergie/ Ilse pharma consultancy

Platte Akker 38
4847KP
Nederland

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)

Patienten dienen 18 jaar of ouder te zijn. Patient dient mannelijk of vrouwelijk te zijn en niet in de vruchtbare leeftijd. Patient moet gediagnostiseerd zijn met plaque psoriasis en een BSA of meer dan 10% en een PASI van meer dan 10.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt heeft een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor een of meerdere bestanddelen van de studiemedicatie

De patiënt neemt momenteel deel aan een ander klinisch onderzoek, of heeft in de 30 dagen voor aanvang van deze klinische studie deelgenomen aan een andere klinische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	37
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	Rambazole

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2005-004623-19-NL
CCMO	NL12199.091.06