

Een gerandomizeerde, dubbelblinde en placebo-gecontroleerde exploratieve studie ter evaluatie van een één week durende orale behandeling met R129160 (60 mg/dag) bij patiënten met chronische idiopathische urticaria.

Gepubliceerd: 10-05-2005 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Onderzoek naar de werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van oraal R129160, 60 mg/dag in volwassen patiënten met chronische idiopathische urticaria (CIU).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angio-oedeem en urticaria
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R129160 in chronisch idiopathisch urticaria

Aandoening

- Angio-oedeem en urticaria

Synoniemen aandoening

Netelroos - Galbulten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Barrier Therapeutics

Overige ondersteuning: Barrier Therapeutics nv; Belgium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antihistaminica, chronisch idiopathisch urticaria (CIU, Jeuk, R129160

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van de jeuk na 6 dagen behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Dagelijkse evaluatie van de jeuk in het dagboek (dagboek; patiënt)
- Dagelijkse evaluatie van het aantal kwaddels en de grootte van de grootste kwaddel in het dagboek (dagboek; patiënt)
- Dagelijkse evaluatie van de invloed van de huidaandoening op de dagelijkse bezigheden en de slaapkwaliteit (dagboek; patiënt)
- Evaluatie van het aantal kwaddels en de grootte van de grootste kwaddel (onderzoeker)
- Evaluatie van het erytheem en de oppervlakte van de huid door urticaria aangetast (onderzoeker)
- Globale evaluatie van de werkzaamheid van de behandeling (patiënt en onderzoeker)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urticaria of netelroos zijn heftig jeukende kleine of grote, vaak rood

gekleurde bultjes en verhevenheden die overal op de huid kunnen voorkomen. Ze kunnen samensmelten tot grotere vlakke plakken, ook wel kwaddels genoemd. Urticaria die bijna dagelijks of minstens enkele malen per week optreedt en waarvan de klachten minstens 6 weken aanslepen, noemt men chronische urticaria. Bij een groot deel van de patiënten kan men geen onderliggende oorzaak voor deze chronische urticaria vinden en spreekt men van chronische idiopathische urticaria. Bij deze laatste vorm verschijnen de fel jeukende urticarialetsels dagelijks of toch meerdere malen per week. Individuele letsels blijven gewoonlijk slechts enkele uren op dezelfde plaats aanwezig, in zeldzame gevallen 24 uur. Bij het ontstaan van urticaria speelt histamine een belangrijke rol. Histamine verwijdt de bloedvaten (roodheid) en veroorzaakt jeuk.

De gangbare behandeling voor chronische idiopathische urticaria zijn de zogenaamde antihistaminica, geneesmiddelen die de werking van histamine blokkeren. Sommige antihistaminica kunnen slaapverwekkende eigenschappen vertonen, waardoor de waakzaamheid overdag kan verminderen. Deze slaapverwekkende eigenschappen komen nog meer tot uiting indien men de dosering opdrijft, wat niet zelden is aangewezen bij huidaandoeningen die met hevige jeuk gepaard gaan zoals chronische idiopathische urticaria.

R129160 is een nieuw antihistaminicum. Zowel bij dierproeven als bij gezonde vrijwilligers werd de gunstige activiteit van R129160 op bepaalde, door histamine veroorzaakte huidreacties aangetoond. Bovendien is er uit dierproeven en de studies bij gezonde vrijwilligers gebleken dat R129160 geen slaapverwekkende eigenschappen vertoont, zelfs niet bij zeer hoge doseringen (doseringen tot 150 mg per dag gedurende acht dagen werden reeds getest bij vrijwilligers). In de studies met gezonde vrijwilligers werd R129160 goed verdragen en werden er geen ernstige nevenwerkingen waargenomen. De huidige studie is de eerste waarbij de werking van R129160 bij chronische idiopathische urticaria wordt onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van oraal R129160, 60 mg/dag in volwassen patiënten met chronische idiopathische urticaria (CIU).

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Formulatie - doseringsroute : oplossing - orale inname Actief product : R129160, 5mg/ml, 60 mg/flesje Dosage : 60 mg eenmaal per dag, >s morgens nuchter in te nemen, minstens een halfuur voor het ontbijt. Behandelingsduur : 6 dagen Niet toegelaten co-medicatie en therapieën : Elke behandeling, die mogelijk een invloed heeft op de CIU of de jeuk Duur van de studie : 10 tot 14 dagen: 3 tot 7 dagen wash-out periode, gevolgd door 6 dagen

behandeling en finale visite op dag 7 na start behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel een therapeutisch werking verwacht wordt, kan geen enkele garantie gegeven worden dat uw jeuk aanzienlijk verbetert. Bovendien kan u in de placebo (=medicatie zonder actief bestanddeel)-groep ingedeeld worden, waar geen of een veel minder uitgesproken werking op de jeuk verwacht wordt. Wij willen u er eveneens op wijzen dat tijdens de inoofphase en de behandeling met placebo de jeuk kan toenemen. Daarenboven willen wij u erop attent maken dat er voor de behandeling van uw huidziekte en de daarmee gepaard gaande jeuk andere behandelingswijzen bestaan. U kan deze mogelijkheid ten alle tijde bespreken met de onderzoeker.

De studieprocedures zullen geen beduidende pijn of ongemak veroorzaken, behalve mogelijk het ongemak van de bloedafname, waarbij u zich duizelig of zwak kunt voelen en enig ongemak of blauwe plekken kunnen optreden.

In eerdere studies met een totaal van 46 vrijwilligers behandeld met R129160 werd de medicatie goed verdragen en werden er geen ernstige nevenwerkingen waargenomen. Toch is het mogelijk dat u na inname van de studiemedicatie, één of meerdere ongewenste reacties of ongemakken zal ervaren. De onderzoeker zal hier specifiek naar vragen.

Contactpersonen

Publiek

Allergie Centrum Utrecht

Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
België

Wetenschappelijk

Allergie Centrum Utrecht

Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
België

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)

- Man of vrouw, leeftijd van 18 tot 65 jaar (grenzen inbegrepen)
- Bevestigde diagnose van CIU, opstoot van de CIU gedurende 6 weken in de voorbije 12 maanden, en actief ziektebeeld bij inclusie
- Tijdens inloophase, jeuk en kwaddels aanwezig gedurende minstens 2 dagen, en matige jeuk en kwaddels aanwezig gedurende de 12u voor inclusie
- Bekwaam om de symptomen accuraat te evalueren en om het dagboek in te vullen
- Vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten op het ogenblik van de screening een negatieve zwangerschapstest vertonen, minstens een maand voor screening een zeer effectieve en stabiele vorm van anticonceptie gebruiken (minder dan 1% faalpercentage) en moet toestemmen deze vorm van anticonceptie verder te gebruiken ten minste tot de eerstvolgende maandstonden na dertig dagen volgend op het einde van de behandeling met studiemedicatie. Betrouwbare vormen van geboortebeperring zijn: orale contraceptiva, implant contraceptiva, depot inspuiting, contraceptieve patch, IUD.
- Bovendien moeten vrouwen van vruchtbare leeftijd een dubbele barrière methode gebruiken (een van bovenvermelde anticonceptie methodes samen met een condoom en zaaddodende middelen of samen met een diafragma en zaaddodende middelen) vanaf inclusie tot 7 dagen na de behandeling met studiemedicatie.
- Getekende toestemming voorafgaand aan enige protocolspecifieke procedure
- In algemene goed gezondheid verkerend of een aandoening hebbend, welke naar de mening van de investigator niet interfereert met de aandoening of de protocolevaluaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vormen van chronische urticaria met gekende oorzaak (bv onderliggende ziekte, fysische urticaria, urticaria ten gevolge van geneesmiddelen, insectenbeten e.a.)
- Symptomen niet verbeterd na een vorig behandeling met ten minste twee andere antihistaminica
- Voorgeschiedenis van allergische reactie op antihistaminica, andere anti-allergische

middelen of kinine

- Significante bestaande lever, nier- of beenmergaandoening, ernstige neuropathie met inbegrip van multiple sclerosis, significante psychische ziekte of enige andere ernstige aandoening, m.i.v. kanker of HIV positief zijnde, belangrijke infectie, die behandeling met systemische antibiotica vereist
- Elk ziektebeeld dat volgens de onderzoeker de evaluatie van jeuk en/of de urticaria kan beïnvloeden of kan interfereren met de behandeling
- Elk ziektebeeld waarvan geweten is dat het de gastro-intestinale resorptie kan beïnvloeden
- Klinische laboresultaten buiten de referentiewaarden, en door de onderzoeker beschouwd als pathologisch
- Voorgeschiedenis van hartfalen, myocard infarct in de voorbije 6 maand, hartritmestoornissen of onder behandeling voor een hartaandoening.
- Abnormaal ECG-interval of morfologie van ECG; QT of QTc >450 ms bij mannen of >470 bij vrouwen
- Gebruik van volgende medicatie, tenzij gestopt bij Visite 1: orale en/of topische antihistaminica, inclusief H2 antagonisten (uitzondering voor Hismanal®: gebruik gestopt tenminste 4 weken voor visite 2); topische corticosteroiden; topische immunomodulatoren; andere topische of systemische anti-allergie of anti-jeuk middelen; niet-Steroidale Anti-inflammatoire Farmaca (NSAIF)
- Gebruik van hypnotica of sedativa, 7 dagen voorafgaand aan Visite 1
- Gebruik van orale corticosteroiden, orale immunomodulatoren, antidepressiva, antipsychotica, of tranquilizers, 21 dagen voorafgaand aan Visite 1
- Gebruik van intramusculaire of intra-articulaire corticosteroiden, 90 dagen voorafgaand aan Visite 1
- Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven
- Gebruik van een experimenteel geneesmiddel in de 30 dagen voorafgaand aan Visite 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-06-2007
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Hivenyl
Generieke naam: Vapitadine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2005
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-12-2006
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2007

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2005-002749-38-NL
CCMO	NL14349.003.06