

Een voorgenomen kindergeneeskundig, longitudinale evaluatie voor het beoordelen van de veiligheid van tacrolimus zalf op lange termijn bij de behandeling van atopische dermatitis.

Gepubliceerd: 24-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid van tacrolimus zalf op lange termijn bij de behandeling van personen met atopische dermatitis op de manier zoals we die in de dagelijkse praktijk tegenkomen, inclusief het risico van het...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPELS

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische dermatitis, Kindergeneeskundig, Longitudinaal, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequenties van alle serieuze bijwerkingen (SAE's) met in het bijzonder:

- het totaal aantal systemische maligniteiten, meer dan 6 maanden na aanvang van de behandeling met tacrolimus zalf gediagnostiseerd,
- Hodgkin's / Non-Hodgkin's lymphoma, meer dan 6 maanden na aanvang van de behandeling met tacrolimus zalf gediagnostiseerd, en
- cutane maligniteiten (melanoma en non-melanoma huidkanker), meer dan 6 maanden na aanvang van de behandeling met tacrolimus zalf gediagnostiseerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

December 2000 heeft de Food and Drug Administration (FDA) Protopic® (tacrolimus zalf) 0,03% voor kinderen en 0,1% bij volwassenen goedgekeurd voor de behandeling van atopische dermatitis. In oktober 2001 volgde goedkeuring door de EMEA (Europese registratie autoriteiten) van beide formuleringen bij dezelfde indicatie.

Zowel de FDA als de EMEA hebben als onderdeel van hun goedkeuring de verplichting opgelegd een post-marketing studie uit te voeren naar de veiligheid van tacrolimus zalf op lange termijn bij de behandeling van atopische dermatitis op de manier zoals we die in de dagelijkse praktijk

tegenkomen.

In maart 2005 is na lange onderhandelingen met de FDA het uiteindelijke protocol tot stand gekomen. Aanvankelijk waren alleen de Verenigde Staten van Amerika, Duitsland, Groot-britannië en Ierland bij het onderzoek betrokken. Recentelijk is besloten het aantal landen uit te breiden. Tot deze landen behoren Nederland, Polen en Canada.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid van tacrolimus zalf op lange termijn bij de behandeling van personen met atopische dermatitis op de manier zoals we die in de dagelijkse praktijk tegenkomen, inclusief het risico van het ontstaan van cutane en systemische maligniteiten. Daartoe wordt bij dit onderzoek een groot cohort met personen die voor de leeftijd van 16 jaar voor het eerst tacrolimus zalf hebben gebruikt, langdurig gevolgd.

Onderzoeksopzet

Bij dit onderzoek zullen naar schatting zo'n 8.000 personen worden betrokken die voor hun 16e levensjaar voor het eerst tacrolimus zalf hebben gebruikt. Iedere deelnemer aan dit onderzoek wordt gedurende 10 jaar gevolgd. Tijdens deze 10 jaren vindt jaarlijks een bezoek plaats voor een algemeen lichamelijk onderzoek (iedere twee jaar in combinatie met een huidonderzoek). Daarnaast wordt iedere deelnemer twee maal per jaar telefonisch of schriftelijk benaderd (evt. via internet) om een korte vragenlijst te beantwoorden. De keuze is aan de deelnemer. Hierbij worden vragen gesteld betreffende de status van de persoon, de medicatie, (geplande) bezoeken aan een arts, en ziekenhuisopnames of eventuele bipten die zijn afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

In principe is er van enige belasting of risico geen sprake. Er wordt bij dit onderzoek geen onderzoeksmedicatie verstrekt. Er vinden ten behoeve van dit onderzoek geen bloedafnames of andere interventies plaats. De enige belasting die de deelnemers ondervinden is het jaarlijkse bezoek aan de arts, en het tweemaal per jaar beantwoorden van een kleine vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
2353 EW
NL

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
2353 EW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Proefpersoon heeft/ had atopisch eczeem
- 2) Proefpersoon heeft onder behandeling gestaan van tacrolimus 0.03% of 0.1% gedurende minimaal 6 weken, of continu of intermitterend. Dit betreft dus zowel proefpersonen zijn behandeld met tacrolimus zalf in studieverband, of met commerciële tacrolimus zalf.
- 3) Leeftijd bij eerste gebruik van tacrolimus zalf was/ is onder 16 jaar.
- 4) Proefpersoon / wettelijk vertegenwoordiger heeft schriftelijk toestemming verleend.
- 5) Proefpersoon / wettelijk vertegenwoordiger gaat akkoord met de vereisten van de studie waaronder een jaarlijks lichamelijk onderzoek en een twee-jaarlijks dermatologisch onderzoek, alsmede te worden benaderd om informatie te verstrekken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-08-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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
ClinicalTrials.gov	NCT00475605
CCMO	NL18631.018.07