

COPE-studie: Colesevelam versus placebo bij cholestatische jeuk, een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Jeuk is een veelvoorkomend, zeer vervelend symptoom van Primaire Biliaire Cirrose, Primair Scleroserende Cholangitis en andere cholestatische leverziekten. Het doel van deze studie is het effect van Colesevelam bij cholestatische jeuk bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Colesevelam versus placebo bij cholestatische jeuk

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

cholestatische jeuk, jeuk bij galstuwijng

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Genzyme BV, Genzyme BV Naarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholestatisch, colesevelam, jeuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

40% jeuk-reductie gemeten met behulp van VAS-scores. Gemiddelde score van

T=18,19,20 tov gemiddelde score T=-2,-1,0.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Verbetering van de quality-of-life scores (T=0 tov T=20)

Verbetering van de pruritus-score/krabbeasies (T=0 tov T=20)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologie van jeuk secundair aan cholestase is niet geheel opgehelderd, maar over het algemeen wordt aangenomen dat galzuren een rol spelen in de etiologie. De belangrijkste medicamenteuze behandelingen momenteel voor handen zijn cholestyramine (een galzuurbinder die niet wordt opgenomen in de darm), rifampicine en naltrexon. Het effect van deze behandelingen is beperkt en gaat vaak gepaard met bijwerkingen, met name obstipatie en misselijkheid (cholestyramine), interacties met andere medicatie en toxische effecten op de lever (rifampicine) en een soort ontwenningsverschijnselen (naltrexon). Bovendien is de werking van cholestyramine nooit aangetoond door middel van placebo-gecontroleerde studies. Kortom, de behandelingsmogelijkheden van jeuk zijn vaak problematisch en onvoldoende. Nieuwe behandelingsmogelijkheden zijn hard nodig. Colesevelam (Cholestagel) is veelbelovend. Een galzuurbinder, veel sterker dan cholestyramine, maar met bijwerkingen vergelijkbaar met placebo. Het effect van Colesevelam bij cholestatische jeuk is echter nog nooit goed onderzocht.

Doel van het onderzoek

Jeuk is een veelvoorkomend, zeer vervelend symptoom van Primaire Biliaire Cirrose, Primair Scleroserende Cholangitis en andere cholestatische leverziekten. Het doel van deze studie is het effect van Colesevelam bij cholestatische jeuk bepalen.

Onderzoeksopzet

Tenminste 38 patiënten met jeuk bij cholestatische leverziekten zullen worden geïncludeerd in een investigator-initiated, multicenter, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde studie. Patiënten ontvangen de onderzoeksmedicatie (hetzij colesevelam, hetzij placebo) gedurende 3 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met hetzij werkzame stof (colesevelam), hetzij placebo)

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen van Colesevelam zijn vergelijkbaar met die van placebo en zullen dus weinig belasting vormen.

Het belangrijkste risico voor patiënten is om maximaal 6 weken geen therapie tegen jeuk te krijgen.

Dit is 3 weken in geval van cholestyramine-gebruik en toepassing van de wash-out period, nogmaals 3 weken indien geloot voor placebo. Daar staat tegenover dat met name mensen die jeuk houden ondanks de huidige beschikbare therapie meer geneigd zullen zijn deel te nemen aan het onderzoek. Deze mensen kunnen baat hebben bij deelname aan de studie.

Daarnaast kost participatie aan de studie tijd, omdat er een dagboek bijgehouden moet worden en er vragenlijsten ingevuld moeten worden. Deelnemer kan dit thuis doen, of op de polikliniek. Hij/zij hoeft niet opgenomen te worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
NL

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 met jeuk bij cholestase
leeftijd 18+
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van cholestyramine
Zwangerschap
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
Maligniteit/levensverwachting <6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-09-2008
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cholestagel
Generieke naam:	Colesevelam
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-005981-11-NL
CCMO	NL20478.078.08