

Een 24 weken durende trial bestaande uit een 12 weekse, gerandomiseerde, enkelblinde, vergelijkende studie naar het effect en de veiligheid van methotrexaat versus azathioprine voor de behandeling van atopisch eczeem en 12 weken follow up.

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Om de effectiviteit en de veiligheid van methotrexaat en azathioprine behandeling te vergelijken bij volwassen patiënten met ernstig atopisch eczeem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAcAD

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergisch eczeem, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopisch eczeem, Azathioprine, Methotrexaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van het gemiddelde verschil van de SCORAD en IGA tussen de groepen op week 12.

Alsmede de proportie van de patienten binnen elke groep met een SCORAD 50% reductie of meer of een IGA score van minder dan 3 op week 12.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal en ernst van de bijwerkingen of adverse events

- Aantal terugvallen (>SCORAD75 na respons gedefinieerd als een SCORAD 50% reductie)
- Absolute en relatieve verschillen van baseline tot week 12 op de Eczema area and severity index (EASI), Investigator*s global assessment (IGA), Patient*s global assessment (PGA), Skindex-17, Patient oriented eczema measurement (POEM), Pruritus visual analogue scale (VAS), Slaapgebrek visual analogue scale (VAS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem is een chronisch inflammatoire aandoening die secundair is aan het activeren van allergeen specifieke T-cellen in de huid. Atopisch eczeem is een niet-levensbedreigende ziekte, maar kan desondanks een enorme invloed op de kwaliteit van leven hebben, vergelijkbaar met andere chronische ziekten. De meeste patiënten met atopisch eczeem kunnen succesvol behandeld worden met emollientia en andere topicale anti-inflammatoire middelen zoals corticosteroiden of calcineurine remmers. Een subgroep van de patiënten, de ernstige gevallen, hebben echter meer dan topicale therapie nodig om controle over de klachten te houden.

De huidige beschikbare systemische medicamenten voor atopisch eczeem zijn onder andere ciclosporine (gouden standaard) en prednison. Bij een deel van de patiënten zijn deze middelen echter niet effectief, wordt de medicatie niet verdragen of is behandeling gecontraïndiceerd. Daarbij kan ciclosporine maar voor maximaal één jaar gegeven worden.

Er is dus een noodzaak voor nieuwe systemische therapieën.

Methotrexaat is een bekend middel voor de behandeling van o.a. psoriasis en sommige vormen van reuma. Over de toepassing bij atopisch eczeem zijn een viertal pilot studies verschenen die goede resultaten lieten zien.

Twee placebo gecontroleerde trials hebben aangetoond dat azathioprine het beter doet dan placebo bij atopisch eczeem. Ook voor azathioprine geldt dat er veel ervaring is in het gebruik van dit middel bij andere indicaties. Deze studie moet bewijzen of er een echte rol weggelegd is voor methotrexaat en/of azathioprine bij de behandeling van ernstig atopisch eczeem.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit en de veiligheid van methotrexaat en azathioprine behandeling te vergelijken bij volwassen patiënten met ernstig atopisch eczeem.

Onderzoeksopzet

Een 24 weken durende studie bestaande uit een 12 weken durende gerandomiseerde enkelblinde studie om de effectiviteit en veiligheid van methotrexaat ten opzichte van azathioprine te bepalen en een 12 weken durende follow up periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 12 weken worden patiënten gerandomiseerd in arm 1 (wekelijkse inname van MTX) en arm 2 (dagelijkse inname van azathioprine)

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen in totaal 7 keer een bezoek hebben. Tijdens deze bezoeken wordt de ernst van het eczeem beoordeeld aan de hand van vragenlijsten en lichamelijk onderzoek. Tevens zal er laboratorium onderzoek verricht worden en zal informatie over veiligheid verzameld worden.

Patienten krijgen dagboeken voor het verzamelen van veiligheidsinformatie; bijwerkingen, bijkomende medicatie, etc. Mogelijk kunnen extra bezoeken ingepland worden indien er sprake is van een exacerbatie of een bijwerking die extra aandacht/monitoring behoeven.

Methotrexaat en azathioprine zijn medicijnen waarmee veel ervaring is.

Bijwerkingen zullen dus snel herkend en erkend worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

4 - Een 24 weken durende trial bestaande uit een 12 weekse, gerandomiseerde, enkelbl ... 25-05-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. patient is ouder dan 18 jaar
2. Patient is gediagnosticeerd met atopisch eczeem volgens de millennium criteria en de UK-criteria (met of zonder allergeen specifiek IgE)
3. Patient heeft een score van 8-9 op de Rajka en Langeland Criteria, wat correspondeert met een ernstig eczeem
4. Patient regeert niet, is intolerant of gecontraïndiceerd voor ciclosporine behandeling.
5. Vrouwelijke patient is niet zwanger of heeft een zwangerschapswens tot 3 maanden na de laatste toediening van methotrexaat.
6. Indien het gaat om een vrouw in de vruchtbare periode van haar leven, zal er anticonceptie moeten plaatsvinden tot drie maanden na laatste inname van de studiemedicatie.
7. Seksueel actieve mannen moeten ook contraceptieve maatregelen nemen tijdens en 3 maanden na de studie.
8. Laboratorium waarden zijn binnen referentie waarden of zijn zonder klinische relevantie zoals bepaald door de lokale onderzoeker.
9. Patient heeft vrijwillig toestemming gegeven voor deze studie voordat studie gerelateerde handelingen zijn uitgevoerd en is bereid te voldoen aan de vereisten van het studieprotocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patients is zwanger, geeft borstvoeding of plant een zwangerschap (mannen en vrouwen)
2. Patient heeft andere studie medicatie ontvangen en is nog binnen het tijdsbestek van minder dan vijf maal de halfwaardetijd of vier weken na inname.
3. Patient heeft eerder ciclosporine of methotrexaat genomen.
4. Patient heeft andere systemische of lichttherapie gehad binnen 4 weken van start van de studie.
5. Patient heeft binnen twee weken voor start van de studie potente topicale medicatie gekregen.
6. Patient heeft een geschiedenis van chronische of recidiverende infectieuze infectie.
7. Verleden van alcohol abus
8. Verleden met latente of actieve granulomateuze infectie (o.a. TBC)
9. Herpes Zoster binnen twee maanden voor start studie
10. Patient is bekend met HIV-infectie, hepatitis B of C
11. Patient is bekend met progressieve, ernstige of oncontroleerbare nier-, lever-, gastro-intestinale, endocriene, pulmonaire, cardiale, neurologische of psychiatrische ziekte.
12. Patient heeft een orgaantransplantatie doorgemaakt.
13. Patient heeft een maligniteit of heeft een maligniteit doorgemaakt.
14. Patient is afhankelijk van medicatie die een interactie geeft met de studiemedicatie en daardoor vermeden zou moeten worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2009
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imuran
Generieke naam:	Azathioprine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Methotrexaat
Generieke naam:	Methotrexaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-011132-34-NL
CCMO	NL27312.018.09