

Estetrol therapie bij het syndroom van Sjogren: een open proof of concept studie

Gepubliceerd: 17-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van dit onderzoek is om vast te stellen wat het effect is van estetrol op symptomen bij patiënten met primaire sjogren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Estetrol bij Sjogren

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

sicca syndroom en keratoconjunctivitis en xerostomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: medicatie wordt geleverd door Panta Rhei,Panta Rhei Bioscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Estetrol, Sjogren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd eindpunt bestaande uit oogsymptomen, mondsymptomen en laboratoriumwaarden.

Verbetering van meer of gelijk aan 20% op twee van de drie bovengenoemde domeinen.

Secundaire uitkomstmaten

Afname van pilocarpinegebruik tijdens behandeling met estetrol

Kwantitatieve bepaling SSA en SSB

Verandering op score SF 36

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjogren is een chronische auto-immuunziekte die voorkomt bij 0,6% van de volwassen bevolking. De ziekte wordt gekarakteriseerd door lymfocyttaire infiltraten in exocrien klierweefsel, met name traanklieren en speekselklieren. Symptomen bestaan uit droge ogen en droge mond. Tevens kunnen systemische manifestaties gezien worden. De ziekte is over het algemeen niet levensbedreigend en de levensverwachting is normaal. De symptomen hebben echter een grote impact op de kwaliteit van leven. Er is op dit moment geen behandeling die patiënten met het syndroom van Sjogren kunnen genezen. De pathogenese van het syndroom van Sjogren is vooralsnog onbekend. Omdat de ziekte echter met name bij vrouwen voorkomt en na de menopauze lijkt er een verband te zijn met oestrogenen. In dierstudies wordt dit bevestigd. Estetrol is een fysiologische oestrogeenachtige stof die door de humane foetale lever wordt gemaakt en daarom alleen tijdens de zwangerschap in het lichaam gevonden wordt. In eerdere studies is gebleken dat estetrol zeer goed oraal opgenomen wordt, een lange halfwaardetijd heeft, zeer selectief werkt en nauwelijks

bijwerkingen heeft.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om vast te stellen wat het effect is van estetrol op symptomen bij patiënten met primaire sjogren.

Onderzoeksopzet

Dit is een drie maanden durende studie uitgevoerd in een centrum waarbij patiënten vier weken behandeld zullen worden met estetrol na een placebo run-in van vier weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met estetrol.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen vier maal venapunctie moeten ondergaan. Tevens zal vier maal een Schirmer test worden verricht en wordt vier maal gedurende vijftien minuten het speeksel van de patient opgevangen.

Door het gebruik van estetrol bestaat een kleine kans op het optreden van trombo-embolische events.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

Informed consent begrijpen

Voldoen aan de Amerikaans-Europese consensus criteria voor primaire sjogren

Postmenopausaal ouder dan 18 en jonger dan 75

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van alcohol or drugsgebruik

Voorgeschiedenis van maligniteit

Voorgeschiedenis van trombo-embolisch event of positieve lupus anticoagulans

Ernstige bijkomende ziekten

Klinisch significante labafwijkingen. Bekende significante ECG afwijkingen

Bekende klinisch significante afwijkingen op mammografie

Bekende klinisch significante afwijkingen van uterus of ovaria

Afwijkende uitstrijk van de cervix binnen een jaar voor start van de studie

Eerder gebruik van oestrogeen/progesteron

6 maanden voor depot preparaten

8 weken voor orale preparaten

4 weken voor transdermale preparaten

Gebruik van hormoonbevattende preparaten in het verleden

Contra-indicaties voor steroidgebruik

Medicatie met bekende enzym effecten binnen 30 dagen voor aanvang

Niet kunnen of willen ondergaan van meerdere venapuncties

Gebruik van studiemedicatie minder dan 30 dagen voor screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2008
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Estetrol
Generieke naam:	Estetrol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 04-11-2009
Soort: Amendement
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	EUCTR2007-003537-16-NL
CCMO	NL18783.078.07