

Veiligheid en effectiviteit van BL-5010 bij verwijdering van lesies bij patienten met seborrheic keratosis

Gepubliceerd: 08-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie wordt uitgevoerd om een eerste beoordeling te geven of behandeling met BL-5010 leidt tot vermindering/verkleining van SK lesies en daarbij een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft (inclusief geen of minimale huidirritaties volgend na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Cutaneuze neoplasmata benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NVT

Aandoening

- Cutaneuze neoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

huid lesie, ouderdomswrat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioLineRx Ltd

Overige ondersteuning: BioLine Rx

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, fase 1, seborrheic keratose, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om te beoordelen of BL-5010 voor gebruik in patiënten met seborrheic keratosis (SK) veilig is.

Secundaire uitkomstmaten

Om te beoordelen of BL-5010 huidirritatie veroorzaakt op de plaats waar BL-5010 wordt toegediend.

Om te bepalen of BL-5010 na één of twee toedieningen met BL-5010 volledig de SK indexlesie verwijderd.

Om het cosmetische resultaat te bepalen van de plaats van de afgevallen indexlesie, zoals beoordeeld is door de onderzoeker en de patiënt.

De haalbaarheid bepalen van histologische onderzoeken van de afgevallen indexlesies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BL-5010 is een nieuw vloeibaar preparaat met de bedoeling plaatselijke goedaardige huidlesies zoals SK te behandelen. SK komt in het algemeen bij de oudere bevolking voor en veroorzaakt vaak ongemak of wordt als cosmetisch storend beschouwd. Dergelijke lesies kunnen pijnlijk zijn en ook neigen tot bloeden en soms infecteren. Momenteel, worden de huidlesies die niet kwaadaardig worden geacht, behandeld met methodes zoals cryotherapie, lasertherapie, of elektro-cauterisatie. Dergelijke behandelingen leiden vaak tot complicaties en pijn, bloedingen en etteren als ook infecties en hematomen.

Dergelijke complicaties vereisen vaak lokale antibiotica en bandages, wat meer ongemak veroorzaakt bij de patiënt en het genezingsproces verlengt en kan leiden tot littekens. Voorts vernietigen de cryotherapy, lasertherapie, en de elektro-cauterisatie het behandelde huidgebied dat histopatologische diagnose van de huidlesies onmogelijk maakt. BL-5010 is bedoeld als geschikte behandeling voor verwijdering van goedaardige lesies van de huid zoals SK, die geen antiseptische voorzorgsmaatregelen of lokale anesthesie vereisen. Daarnaast is het gebruik van BL-5010 geschikt om histopathologisch onderzoek en diagnose van het lesie toe te laten, wat niet mogelijk is met het gebruik van cryotherapy, lasertherapie of elektrocauterisatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie wordt uitgevoerd om een eerste beoordeling te geven of behandeling met BL-5010 leidt tot vermindering/verkleining van SK lesies en daarbij een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft (inclusief geen of minimale huidirritaties volgend na applicatie aan de kant van de SK lesie). Verder, indien BL-5010 leidt tot het verminderen/verkleinen van de lesies, is het van belang het cosmetisch resultaat te evalueren en of de gegevens met betrekking tot de vermindering/verkleining van de lesies voor histopathologische diagnose gebruikt kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een één-armige studie naar de veiligheid en effectiviteit van plaatselijke toediening van BL-5010 en wordt uitgevoerd bij maximaal 60 patiënten met seborrheic keratosis. De patiënten zullen in verschillende stadia in de studie worden geïnccludeerd. Voor de eerste twee stadia zal eerst goedkeuring door een onafhankelijke medische veiligheidscommissie moeten worden verkregen alvorens inclusie in een volgend stadium kan worden voortgezet. Twee patiënten zullen in het eerste stadium worden geïnccludeerd. Indien goedkeuring van de veiligheidscommissie wordt verkregen zullen 8 extra patiënten worden geïnccludeerd in het tweede stadium. Indien goedkeuring van de veiligheidscommissie wordt verkregen nadat de eerste 10 patiënten zijn geïnccludeerd, zullen 15 extra patiënten in het derde stadium worden geïnccludeerd. Wanneer 25 patiënten zijn geïnccludeerd en behandeld met een of twee applicaties met BL-5010, zal een tussentijdse analyse worden uitgevoerd. Afhankelijk van de resultaten uit de tussentijdse analyse, kan de sponsor voortzetten met het includeren van nogmaals 35 patiënten (totaal 60 patiënten) in het vierde stadium of het onderzoek stoppen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt kan plaatselijk maximaal twee toedieningen met BL-5010 op één SK lesie krijgen. De onderzoeker zal een getitreerde dosis BL-5010 op één SK lesie toepassen.

Inschatting van belasting en risico

Er kan lokaal een licht brandend gevoel en huidirritatie ontstaan op de plek van de applicatie en mogelijke andere lokale AE's. Na de behandeling kan er een geringe verandering in kleur, roodheid of zwelling van de behandelde plek waargenomen worden. Alle zuren hebben een irriteren effect op slijmvliezen, waardoor contact met BL-5010 met ogen en slijmvliezen zoals lippen, neusgaten en oren vermeden dient te worden.

Indien de huid gebruind is, veroorzaakt door UV straling kan deze vatbaar zijn voor verandering in pigmentatie. Evenzo kan blootstelling aan UV na behandeling met BL-5010 mogelijk leiden tot post inflammatoire hypopigmentatie (verlies van huidskleur) of hyperpigmentatie (donkerder worden van de huid). Een ernstige maar zeer zeldzame bijwerking van BL-5010 kan littekenweefselvorming (keloid vorming) zijn op de plek waar BL-5010 is aangebracht.

Contactpersonen

Publiek

BioLineRx Ltd

19 Hartum Street
91450 Jerusalem
IL

Wetenschappelijk

BioLineRx Ltd

19 Hartum Street
91450 Jerusalem
IL

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)

Patiënten zullen in het onderzoek worden opgenomen:

1. Als zij blanke mannelijke of post menopauzale vrouwelijke patiënten zijn met een leeftijd tussen de 18 en 85 jaar, die een schriftelijke geïnformeerde toestemming hebben ondertekend en kunnen overleggen, en die de vereisten van het protocol begrijpen en zullen naleven
2. Als zij tenminste één ouderdomswrat in het gezicht (met uitzondering van de eerste tien patiënten), op de hoofdhuid (alleen ouderdomswratten die zich niet binnen de haargrens bevinden), op de romp of op de extremiteiten hebben die op het breedste punt een diameter heeft van 2,5 tot 5 mm en die zich niet in de buurt van bijv. de ogen, neus of mond bevindt (de onderzoeker beoordeelt of de afstand tussen de index-ouderdomswrat en de ogen, neus of mond groot genoeg is om te voorkomen dat BL 5010 irritatie veroorzaakt)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen van het onderzoek worden uitgesloten als zij aan één of meer van de volgende criteria voldoen:

1. Patiënten die geen op zichzelf staande ouderdomswratten > 2,5 mm hebben die minstens 2 cm van andere ouderdomswratten gescheiden zijn
2. Patiënten die geen op zichzelf staande ouderdomswratten hebben, maar alleen tegen elkaar aan liggende ouderdomswratten
3. Patiënten die een voorgeschiedenis hebben van keloïdvorming na de chirurgische verwijdering van huidaandoeningen of andere vormen van huidletsel
4. Patiënten die een vorm van een infectie hebben (bijv. een infectie met methicilline-resistente staphylococcus aureus, enz.)
5. Patiënten waarvan het immuunsysteem onderdrukt wordt, waaronder alle transplantatiepatiënten of patiënten die een vorm van chemotherapie ondergaan
6. Patiënten bij wie de diagnose hepatitis B of C, of hiv is gesteld
7. Patiënten die klinisch significante instabiele medische problemen hebben, zoals diabetes mellitus, klinische aritmie van het hart, atherosclerotische hartaandoeningen, nierinsufficiëntie of nierfalen, een voorgeschiedenis van maligne melanoma of een voorgeschiedenis van kanker (met uitzondering van basaalcelcarcinomen) in de 5 jaar voorafgaand aan de screening
8. Patiënten die een klinisch significante laboratoriumtest hebben in de 30-daagse periode

voorafgaand aan de screening, zoals een hemoglobinewaarde lager dan 10 g/dl of een AST- of ALT-waarde groter dan drie keer de bovenlimiet van normaal, enz.

9. Patiënten die in de maand voorafgaand aan de screening in het ziekenhuis hebben gelegen voor een willekeurige medische aandoening

10. Patiënten die in de drie maanden voorafgaand aan de screening illegale drugs of verslavende middelen hebben gebruikt of een voorgeschiedenis hebben opgebouwd van alcoholmisbruik

11. Patiënten die in de 30-daagse periode voorafgaand aan de screening zijn blootgesteld aan een onderzoeksgeneesmiddel of -apparaat of ten tijde van de behandelingsfase of de follow-upevaluatie zijn ingepland voor het ontvangen van een ander onderzoeksgeneesmiddel of -apparaat

12. Patiënten die op dit moment of in de afgelopen 6 maanden immunomodulerende geneesmiddelen (bijv. ciclosporine, tacrolimus, enz.), biologische geneesmiddelen (bijv. infliximab, Enbrel, enz.) of immunosuppressieve geneesmiddelen (bijv. azathioprine, corticosteroïden, enz.) gebruiken/hebben gebruikt, tenzij zich bereid hebben verklaard tot een aanvaardbare wash-out en wel als volgt:

- Systemische behandelingen (steroïden, immuunonderdrukkers, enz.) - wash-outperiode van 1 maand

- Blootstelling aan ultraviolet licht - wash-outperiode van 1 maand

- Plaatselijke behandelingen (plaatselijke steroïden, enz.) - wash-outperiode van 2 weken

13. Vruchtbare mannen die niet bereid zijn een aanvaardbare vorm van anticonceptie te gebruiken. Indien een mannelijke patiënt een vrouwelijke partner heeft die kinderen kan krijgen, moet de vrouwelijke partner twee verschillende, maar effectieve vormen van anticonceptie gebruiken.;Aanvaardbare vormen van effectieve anticonceptie zijn o.a.:

- a. Aantoonbaar gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethoden

- b. Plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem

- c. Barrièremiddelen voor anticonceptie: condoom of afsluitend kapje (pessarium of kapje voor baarmoederhals/fornix vaginalis) met zaaddodend(e) schuim/gel/pasta/crème/zetpil

- d. Sterilisatie van de man (met de juiste postvasectomie-documentatie inzake de afwezigheid van zaadcellen in het ejaculaat)

- e. Geheelonthouding: wanneer dit in overeenstemming is met de gekozen en gebruikelijke levensstijl van de patiënt;Mannelijke patiënten moeten een barrièremethode gebruiken tijdens de behandelingsfase en tot 3 maanden na de laatste ontvangen dosis

onderzoeksgeneesmiddel, tenzij ze zijn gesteriliseerd; in dat geval kan een periode van 7 dagen worden aangehouden.;Om deel te nemen aan de studie moeten vrouwelijke patiënten:

- ten minste 1 jaar post menopauzaal zijn, OF

- een bilaterale oophorectomie en/of hysterectomie gehad hebben, OF

- een bilaterale tuba ligatuur gehad hebben, of om een andere reden niet in staat zijn om zwanger te worden.;De volgende aandoeningen kunnen niet worden gebruikt als *index-ouderdomswrat*:

1. Actinische keratose, wratten, condylomata acuminatum of molluscum contagiosum

2. Huidaandoeningen zoals dysplastische moedervlekken, Spitz nevus, enz.

3. Hoofdhuidaandoeningen binnen de haargrens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: BL-5010

Generieke naam: nvt

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-01-2010
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	EUCTR2008-006890-34-NL
CCMO	NL25870.078.08