

EFFECTIVITEIT VAN ORALE ALITRETINOINE BEHANDELING VAN PATIENTEN MET POSTULOSIS PALMO-PLANTARIS (PPP) DIE ONVOLDOENDE REAGEREN OP STANDAARD LOKALE THERAPIE

Gepubliceerd: 03-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

De reactie te bepalen gebaseerd op het pustulosis palmo-plantaris psoriasis gebied en de Severity Index (PPPASI) aan het eind van de behandeling (week 24), of bij de laatste behandeling voor patiënten die zich vroegtijdig terugtrekken

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orale Alitretinoine in PPP

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

hand en voet pustulosis; Pustulosis Palmo-plantaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Basilea Pharmaceutica

Overige ondersteuning: Basilea Pharmaceutica Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alitretinoïne, Effectiviteit, Postpulositis Palmo-Plantaris

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage wijziging in PPPASI

Secundaire uitkomstmaten

- PPPASI 50 respons / PPPASI 75 respons gedefinieerd als een 50% / 75% afname in PPPASI vanaf aanvang.
- Waarde en wijziging in pustulaire telling op handpalmen en voetzolen
- Waarde en percentage wijziging in mPASI, mPASI 50 respons, mPASI 75 respons
- Waarde en wijziging in NAPSI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alitretinoïne heeft aangetoond werkzaam te zijn bij ernstig chronisch handeczeem en is goedgekeurd voor deze indicatie.

Studies met Alitretinoïne behandeling bij PPP rechtvaardigen verder onderzoek omdat PPP moeilijk te behandelen is met beperkte opties.

Doel van het onderzoek

De reactie te bepalen gebaseerd op het pustulosis palmo-plantaris psoriasis gebied en de Severity Index (PPPASI) aan het eind van de behandeling (week 24), of bij de laatste behandeling voor patiënten die zich vroegtijdig terugtrekken

Onderzoeksopzet

- Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

orale behandeling met Alitretinoïne 30 mg/dag of placebo gedurende 24 weken

Inschatting van belasting en risico

Alitretinoïne is een bekend teratogeen. Alitretinoïne is goedgekeurd voor behandeling van ernstige chronische handeczeem, een huidconditie met een gelijkaardig ziekte belasting en behandelingsuitdaging als PPP. De gekozen dosering is de goedgekeurde dosering in andere indicaties.

Contactpersonen

Publiek

Basilea Pharmaceutica

Grenzacherstrasse 487
CH-4005 Basel
CH

Wetenschappelijk

Basilea Pharmaceutica

Grenzacherstrasse 487
CH-4005 Basel
CH

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)

1. Mannelijke patiënten, of vrouwelijke patiënten indien postmenopauzaal, zoals gedefinieerd in protocol sectie 7.4.1 of gehysterectomiseerd, of bilateraal geovariectomiseerd, of indien premenopauzaal die bereid zijn ten minste 1 maar bij voorkeur 2 methoden van zwangerschapspreventie te gebruiken onder begeleiding van de onderzoeker of een gynaecoloog
2. Leeftijd 18 tot 75 jaar
3. Patiënten met ten minste 6 maanden PPP, met of zonder psoriasis-laesies op andere gebieden van de huid
4. Een PPPASI-score van ten minste 8 met aantasting van ten minste 10% van de handpalmen en/of de voetzolen
5. Refractair voor een standaard topische behandeling
6. Op voorwaarde van een schriftelijk informatie- en toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die niet kunnen voldoen aan de voorwaarden van het onderzoek
2. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden of die borstvoeding geven
3. Vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd die geen gebruik kunnen of willen maken van ten minste één maar bij voorkeur van twee doeltreffende voorbehoedsmiddelen tegelijkertijd onder begeleiding van de onderzoeker of de gynaecoloog
4. Patiënten van wie de aandoening voldoende onder controle is door een standaard behandeling zonder geneesmiddel (bijv. vochtinbrengende crème en bescherming van de huid) en standaard topische behandeling met corticosteroïden, maar van wie de aandoening terugkeerde na stopzetting van deze behandelingen
5. Patiënten met bekende overgevoeligheid voor andere retinoïden of vitamine A derivaten, of enige andere geneesmiddelencomponenten in het onderzoek, vooral sojaboonolie en gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaboonolie
6. Patiënten behandeld met een van de volgende behandelingen 4 weken voor het begin van de onderzoeksbehandeling:
 - a. systemische geneesmiddelen: corticosteroïden, immunosuppressants, methotrexaat
 - b. fotherapie: ultraviolet B lichttherapie [UVB], Psoralen met een ultraviolet A combinatietherapie [PUVA], Bucky-straling, röntgenstraling

7. Patiënten behandeld met een biologische behandeling binnen 12 weken voor het begin van de onderzoeksbehandeling
8. Patiënten behandeld met enige systemische of topische retinoïden binnen 1 jaar of 1 maand, respectievelijk, voor het begin van de onderzoeksbehandeling, en patiënten die systemische retinoïden voor de behandeling van PPP op ongeacht welk moment ontvingen
9. Patiënten met ernstige gegeneraliseerde pustulaire psoriasis
10. Patiënten met een huidaandoening van de handpalmen en/of voetzolen die, naar de mening van de onderzoeker, niet gerelateerd is aan PPP
11. Patiënten met enige ernstige medische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, een invloed kan hebben op de veiligheid van de patient
12. Patiënten met leverinsufficiëntie, ernstige nierstoornissen, of ongecontroleerde hypercholesterinemia, ongecontroleerd is gekenmerkt door:
 - a. AST/ ALT > 2,5 x bovenste limiet van normaal (ULN)
 - b. Creatinine klaring <60ml/min (berekend Cockcroft-Gault)
 - c. Triglyceridemia na vasten > 1,5 x bovenste limiet van normaal (ULN)
 - d. Cholesterol na vasten > 1,5 x ULN
 - e. Lage dichtheid lipoproteïnen (LDL)-cholesterol na vasten > 1,5x ULN
13. Patiënten met hypothyroïdisme zoals aangegeven met TSH/T4 test <0.9 x onderste limiet van normaal (LLN) of hypervitaminosis A
14. Patiënten met cardiovasculaire risicofactoren wat een beginndosis van 30 mg alitretinoïne zou uitsluiten
15. Patiënten die medicatie krijgen met een mogelijke geneesmiddeleninteractie, zoals systemische tetracyclines, ketoconazol, of Sint-Janskruid binnen 1 week, of systemische itraconazol ontvangen binnen 2 weken, voor het begin van de onderzoeksbehandeling
16. Patiënten die deelnemen aan een onderzoek met een onderzoeksgeneesmiddel binnen 2 maanden voor het begin van de onderzoeksbehandeling (3 maanden voor biologische)
17. Patiënten met een score van 20 of meer op de Centrum voor epidemiologische studies Depression Scale (CES-D), of met een actief ernstige psychiatrische stoornis (bijv. ernstige depressieve stoornis, algemene angststoornis, bipolaire stoornis (I of II), of schizofrenie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-09-2011
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Toctino
Generieke naam: Alitretinoïne
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2010-022843-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01245140
CCMO	NL34464.091.10