

# Fase III Gerandomiseerd dubbel blind onderzoek naar Bepanthen® Crème versus Cetomacrogrol crème voor de preventie van papulopustulaire eruptie bij patiënten die behandeld worden met Epidermale Groei Factor Receptor Inhibitoren (EGFRI): BeCet

Gepubliceerd: 02-08-2010 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het bepalen van het preventieve effect van Bepanthen® op het verminderen van de incidentie van graad  $\geq 2$  papulopustulaire eruptie veroorzaakt door EGFRI remmers, gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven en de therapietrouw gedurende de 6...

|                             |                                                                        |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                        |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif. |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39936

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

BeCet

### Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

dermatologische bijwerkingen, huidreactie

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Stichting IMPAQT

**Overige ondersteuning:** Bayer, Bayer;verstrekker studie creme (Bepanthen);fototoestellen en educational grant

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** dermatologische bijwerkingen, epidermale groei factor receptor (EGFR), kwaliteit van leven, therapietrouw

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. De incidentie van graad  $\geq 2$  papulopustulaire eruptie gedurende de 6 weken durende huid behandelperiode met Bepanthen cq Cetomacrogol, gemeten middels de CTCAE v4.0 en DERETT-H, een dermatologiespecifiek hulpverlener vragenlijst voor

\*Dermatologische Reacties Targeted Therapie\*.

2. De impact van papulopustulaire erupties op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, gemeten met de \*Functional Assessment of Cancer Therapy Questionnaire - EGFR\* (FACT-EGFR) en het symptoom ervaring dagboek Dermatologische Reacties Targeted Therapy - Patiënten (DERETT-P).

### Secundaire uitkomstmaten

3. De tolerantie en tevredenheid van de patiënten ten opzichte van Bepanthen®/ Cetomacrogol crème, gebruik makend van het DERETT-P dagboek.

4. Het effect van Bepanthen® crème versus Cetomacrogol crème op de therapietrouw van de antikanker behandeling; gemeten met de FACT-EGFR en DERETT-P.

5. De incidentie en tijdstip van optreden van andere dermatologische bijwerkingen, welke tezamen met de papulopustulaire erupties op kunnen treden, gedurende de 6 weken durende huid behandelperiode gemeten middels de DERETT-H.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Dermatologische bijwerkingen, zoals papulopustulaire eruptie, droge huid, jeuk, nagelriemontstekingen, slijmvlies-, en haar veranderingen en oedeem komen voor tot in 30-100% van de patiënten gedurende de behandeling met een epidermale groei factor receptor inhibitor (EGFRI). Patiënten worden gehinderd in hun dagelijkse activiteiten en kunnen geen privacy houden betreffende hun ziekte vanwege de zichtbare bijwerkingen. De esthetische discomfort, welke frequent gepaard gaat met jeuk of een pijnlijke huid of nagels kan leiden tot een verminderde gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en tot dosisreductie of onderbreking van de kanker behandeling.

Patiënten met dermatologische bijwerkingen hebben ook een verhoogde kans (minimaal 38%) op een huidinfectie. De infecties kunnen complicaties bij de dermatologische bijwerkingen veroorzaken.

Op dit moment ontbreekt wetenschappelijke onderbouwing voor een gedegen beleid voor dermatologische reacties en kennis betreffende het effect van de dermatologische bijwerkingen op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en therapietrouw.

Dexpanthenol crème (Bepanthen®, Bayer) is uitgebreid getest op zijn eigenschappen om acute radiatie geïnduceerde huidreacties, luieruitslag, hand dermatitis, graft-donor site wond genezing en brandwonden te verminderen. Wij veronderstellen dat zijn huid herstellende mogelijkheden ook deze vorm van bijwerkingen kan verminderen.

### Doel van het onderzoek

Het bepalen van het preventieve effect van Bepanthen® op het verminderen van de incidentie van graad  $\geq 2$  papulopustulaire eruptie veroorzaakt door EGFRI remmers, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en de therapietrouw gedurende de 6 weken durende huid behandelperiode. De therapietrouw ten opzichte van de studie crème zal ook gemeten worden.

### Onderzoekopzet

Multicenter, twee armen, gerandomiseerd, dubbel blind, prospectief parallel

groep design, fase III studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

80 patiënten zullen tijdens de eerste zes weken van de behandeling Bepanthen crème twee keer daags aanbrengen, 80 patiënten Cetomacrogol crème. Gebruik makend van de FACT-EGFRI, een dermatologiespecifieke vragenlijst, zal in deze studie het effect van deze bijwerkingen op de drie domeinen van gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven - fysiek, sociaal/emotioneel en functioneel onderzocht worden. Voor het vastleggen van de ernst van de dermatologische bijwerkingen zal gebruik gemaakt worden van de NCI-CTCAE v4.0. De correlatie van dermatologie gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven scores met NCI-CTCAE graad, geslacht, leeftijd, type EGFRI en kankersoort zal bepaald worden.

## Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit 7 keer een vragenlijst invullen (8-10 minuten per keer) en afhankelijk van het lokale behandelbeleid 1 a 2 polibezoeken extra voor het evalueren van de huidconditie.

## Contactpersonen

### Publiek

Stichting IMPAQTT

Engewormer 31  
Wormer 1531MX  
NL

### Wetenschappelijk

Stichting IMPAQTT

Engewormer 31  
Wormer 1531MX  
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)

- \* Mannelijke en vrouwelijke patienten
- \*  $\geq 18$  jaar
- \* Patienten dienen het toestemmingsformulier voorafgaand aan de registratie van de studie getekend te hebben.
- \* Patienten met histologische bewezen kanker
- \* Een geplande behandeling met een epidermale groei factor receptor inhibitor (EGFRI) voor elke vorm van kanker. Patienten dienen  $\leq 7$  dagen voor start EGFRI in de studie geincludeerd worden. EGFRI behandelingen: (b.v. panitumumab, cetuximab, lapatinib, gefitinib en erlotinib).
- \* Een Eastern Co-operative Oncology Group (ECOG) performance status  $\leq 2$
- \* In staat om vragenlijst(-en) zelf of met ondersteuning in te vullen.
- \* Patienten mogen geen infectie hebben en mogen geen gebruik maken van lokale behandelingen op de huid.

#### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Gelijktijdig gebruik van locale creme of lotions bij baseline
- \* Gelijktijdig gebruik van medicatie die de onderzoeksresultaten zouden kunnen beïnvloeden (b.v. gelijktijdig gebruik van lokale antibiotica, lokale steroïden en andere lokale behandelingen in het gezicht en op de borst 14 dagen voorafgaand aan dag 0 (baseline), behandeling met elk systemisch antibiotica, de 7 dagen voorafgaand aan dag 0.
- \* Een huidaandoening in het gezicht of op de borst die van invloed kan zijn op de uitslag die door EGFRI veroorzaakt kan worden, andere gelijktijdige cremes of lotion gebruik, gelijktijdig gebruik van lokale antibiotica, locale steroïden en andere lokale behandelingen.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Preventie              |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 20-09-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 120                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-08-2010         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 24-12-2010         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-02-2011         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-09-2013         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-06-2014         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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                               |
|----------------|----------------------------------|
| Ander register | ClinicalTrials.gov: Esperanz-001 |
| CCMO           | NL32146.094.10                   |