

Het effect van bezafibraat op cholestatische jeuk

Gepubliceerd: 20-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het effect aantonen van bezafibrate op jeuk bij cholestase.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FITCH trial

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

primaire biliaire cirrose, primaire scleroserende cholangitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NVGE (Nederlandse Vereniging voor Gastroenterologie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bezafibraat, cholestase, jeuk, pruritus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie patiënten met een 50% reductie van de jeukintensiteit (gemeten op een visueel analoge schaal (VAS)) na bezafibraat behandeling, in vergelijking met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

- het effect van bezafibraat op serum autotaxine (ATX) activiteit bij cholestatische patiënten;
- screening op hepatotoxische en andere bijwerkingen (zoals rhabdomyolyse, veranderingen in de cholesterolwaarden, nefrotoxische effecten) van bezafibraat bij cholestatische patiënten
- het effect van bezafibraat op fatigue en kwaliteit van leven bij cholestatische patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies naar het effect van fibraten bij PBC patiënten rapporteren een verbetering van jeukklachten. Dit zal echter bevestigd moeten worden in een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie. Hierbij zullen ook patiënten met PSC en SSC, cholestatische aandoeningen die na PBC het vaakst geassocieerd zijn met jeuk, worden geïnccludeerd.

Doel van het onderzoek

Het effect aantonen van bezafibrate op jeuk bij cholestase.

Onderzoeksopzet

Multicenter, door de onderzoeker geïnitieerde, dubbel-blinde, gerandomiseerde,

placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

bezafibraat 400mg (of placebo) eenmaal daags

Inschatting van belasting en risico

- Studiemedicatie: in gevalsbeschrijvingen en pilotstudies is bezafibraat veilig en effectief gebleken in PBC patiënten met een suboptimale biochemische respons op behandeling met ursodeoxycholzuur (UDCA)
- Overige interventies: vóór, tijdens en na behandeling zullen patiënten gevraagd worden hun de intensiteit van de jeuk te scoren op een visueel analoge schaal (VAS). Daarbij zullen patiënten driemaal gevraagd worden om 2 korte vragenlijsten in te vullen. Deze handelingen worden beschouwd als weinig belastend en zonder risico. Driemaal wordt bloedafname verricht, met het risico op hematoomvorming (matig risico, lage belasting) of flebitis (zeer laag risico, matige belastig)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- leeftijd $\geq$ 18 jaar
- diagnose primare biliaire cirrose (PBC) of primaire/secundaire scleroserende cholangitis (P/SSC)
- jeuk zonder primaire dermatologische afwijkingen en een jeukintensiteits-score op visueel analoge schaal (VAS) van 5 of hoger, tweemaal in de week voorafgaand aan inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gelijktijdige anti-jeuk therapieën (volgens de richtlijnen of experimenteel) zoals rifampicine, opioïd-receptor antagonisten (naltrexon, naloxon), serotonine-heropnameremmers (sertraline), ondansetron, phenobarbital, propofol, lidocaïne, dronabinol, butorphanol, interne of externe biliaire drainage, extracorporeale albumine dialyse, UV-B fototherapie. NB. Topicale mentholhoudende middelen mogen gebruikt worden, alsmede anion-exchange harsen (colesevelam, cholestyramine) zolang inname minimaal 4 uur vóór of 4 uur na de inname van de studiemedicatie gebeurt. Gebruik van deze medicamenten zal worden genoteerd in het dagboek of op het CRF.
- Zwangerschap, vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen anticonceptie gebruiken, borstvoeding;
- Cholestase t.g.v. obstructie die invasieve technieken (endoscopisch/chirurgisch) behoeft binnen de duur van de studie (5 weken);
- Opiaten;
- Nierinsufficiëntie (creatinine klaring <60 mL/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2016
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bezalip retard
Generieke naam:	bezafibraat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
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

ID: 22138

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-001438-27-NL
CCMO	NL48885.018.15
OMON	NL-OMON22138