

Topicale 5% Imiquimod crème voor vulvaire ziekte van Paget: klinische effectiviteit, veiligheid en immunologische respons

Gepubliceerd: 19-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Vaststellen van de effectiviteit van imiquimod crème en de veiligheid, het immunologisch effect en de kwaliteit van leven tijdens behandeling met imiquimod crème evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paget trial

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

vulvaire morbus paget; ziekte van paget van de schaamlippen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extramammaire ziekte van Paget, imiquimod, Morbus Paget, vulva

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de klinische respons op behandeling met imiquimod crème, gedefinieerd als complete remissie, partiële remissie of geen remissie.

Complete remissie is gedefinieerd als niet zichtbaar zijn van de laesie en histologische bevestiging hiervan. Partiële remission is gedefinieerd als afname van de totale laesie omvang van $\geq 50\%$. Geen respons is gedefinieerd als $< 50\%$ afname van de totale laesie omvang.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de veiligheid van imiquimod crème, beoordeeld door het bijhouden van alle bijwerkingen; de immunologische respons, gemeten door verschillende markers die momenteel in een pilotstudie worden onderzocht en de kwaliteit van leven, gemeten aan de hand van 3 vragenlijsten, de EQ5D, DLQI en (indien van toepassing) de FSDS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extramammaire ziekte van Paget is een zeldzame huidaandoening die met name voorkomen in het genitale gebied bij oudere vrouwen. Vulvaire morbus Paget komt met name voor bij postmenopausale, Caucasische vrouwen. Het is zichtbaar als een erythemateuze, eczemateuze, schilferende of ulcererende plaque. Symptomen waar patiënten zich mee melden zijn meestal: irritatie, branderigheid, pijn en een zichtbare huidafwijking. De oorzaak van vulvaire morbus Paget is nog onbekend. De standaardbehandeling bestaat nu, ondanks hoge recidiefkansen, uit chirurgische excisie. De mutilerende gevolgen hiervan kunnen tot ernstige

comorbiditeiten lijden. Daarom zijn er al een aantal studies verricht naar imiquimod crème voor vulvaire morbus Paget en lijkt goede resultaten te geven.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit van imiquimod crème en de veiligheid, het immunologisch effect en de kwaliteit van leven tijdens behandeling met imiquimod crème evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-centre, observationeel, open-label, interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten worden behandeld met topicale 5% imiquimod crème, 3 maal per week gedurende 16 weken. In het geval van bijwerkingen kunnen patiënten pijnstillers of lidocaïne zelf gebruiken, de aanbrengfrequentie aanpassen naar 2x per week, of de behandeling gedurende een week pauzeren.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten in deze studie worden geïnccludeerd hebben ze een biopsie en vulvamapping ondergaan. Omdat vulvaire morbus Paget is geassocieerd met onderliggende adenocarcinomen zal een mammografie worden verricht. Na inclusie zullen de patiënten de polikliniek 7x bezoeken en eenmaal een telefonisch consult hebben. De laatste controle vindt 1 jaar na het eind van behandeling plaats. Patiënten zullen 3x anogenitale inspectie ondergaan waarbij de laesie secuur wordt gemeten en gefotografeerd. Op 3 verschillende momenten zullen zij 3 verschillende vragenlijsten invullen en zullen thuis een dagboekje bijhouden. Er zal in totaal 3x een biopsie worden afgenomen, voor en na behandeling is dit onderdeel van de normale zorg. Een extra biopsie voor het onderzoek zal 4 weken na de start van behandeling worden afgenomen om de immunologische respons te onderzoeken.

Imiquimod crème is geregistreerd voor de behandeling van condylomata acuminata en patiënten zullen in deze studie met hetzelfde behandelingschema worden behandeld. Dit schema is ook effectief gebleken in een RCT voor behandeling van usual vulvar intraepithelial neoplasia (uVIN). Gebaseerd op deze ervaringen beschouwen wij de behandeling van vulvaire morbus Paget met imiquimod crème als veilig en als een goed alternatief voor mutilerende chirurgische ingrepen voor de patiënte.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Niet invasieve vulvaire morbus Paget, primair of recidief na eerdere chirurgische behandeling
- leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- invasieve vulvair morbus Paget's
- onderliggend adenocarcinoom
- eerdere behandeling van de vulva met 5% imiquimod creme gedurende de afgelopen 6 maanden
- patiënten met autoimmuune aandoeningen
- immuun gecompromitteerde patiënten
- zwangeren
- vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-05-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Aldara

Generieke naam: Imiquimod

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
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	EUCTR2014-005276-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02385188
CCMO	NL51648.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-05-2018
Totaal aantal deelnemers:	25