

Brimonidine Tartraat voor de behandeling van injectie gerelateerd erytheem geassocieerd met subcutane toediening van Peginterferon beta 1a.

Gepubliceerd: 25-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Evalueren of een enkele dosis Brimonidine een verzachtend effect heeft ten opzichte van een placebo gel bij injectie gerelateerd erytheem. De secundaire onderzoeksdoelen zijn het evalueren of een enkele dosis Brimonidine een verzachtend effect heeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRITE

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties
- Auto-immuunziekten
- Vasculaire huidafwijkingen

Synoniemen aandoening

erytheem, roodheid van de huid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen MA Inc.

Overige ondersteuning: Biogen MA Inc. financiert dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple Sclerose, Plegridy injectie, Roodheid, Verzachting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de afname van erytheem bepaald door zowel de arts als patiënt op basis van een drietal vragenlijsten (CEA, PSA en PAA)

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal ongewenste voorvallen en bijwerkingen

De meten van de mate van tevredenheid van de patiënt over diens huid met behulp van de Patient's Assessment of Appearance (PAA).

Een samengestelde verandering in zowel de CEA en PSA schaal gemeten als ten minste 1-punts verbetering van de CEA en 1-punts verbetering van de PSA; dit samengestelde eindpunt wordt beschouwd als gevoelig genoeg en direct gecorreleerd aan de voldoening van patiënten. CEA en PSA evaluaties zullen worden uitgevoerd voor de gel applicatie, en dan 6 uur na het aanbrengen van de gel.

Een samengestelde verandering in zowel de CEA en PSA schaal gemeten als ten minste een 2-punts verbetering van de CEA en een 2-punts verbetering van de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peginterferon beta 1a (Plegridy) is een medicijn dat gebruikt wordt bij patiënten met relapse remitting Multiple Sclerose. Doordat Peginterferon beta 1a relatief langwerkende eigenschappen heeft zou dat kunnen resulteren in een verbetering in de behandeling van MS patiënten. Tijdens voorgaande onderzoeken is naar voren gekomen dat één van de meest voorkomende bijwerkingen van Plegridy het ontstaan van erytheem rond de injectieplaats is. Een mogelijke afname van dit erytheem zou voor een betere behandelingservaring voor patiënten kunnen zorgen. Dit kan worden bewerkstelligd door lokale toediening gel met een vasoconstrictieve werking. Brimonidine Tartrate (Mirvaso) is een dergelijke crème met vaatvernauwende eigenschappen. Recentelijk is Mirvaso goedgekeurd als behandeling tegen gelaatsroodheid. De vaatvernauwende eigenschappen van Mirvaso zouden erytheem van de huid bij de onderhuidse injectie van Plegridy kunnen verlichten en hierdoor de behandeling van MS patiënten kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Evalueren of een enkele dosis Brimonidine een verzachtend effect heeft ten opzichte van een placebo gel bij injectiegerelateerd erytheem.

De secundaire onderzoeksdoelen zijn het evalueren of een enkele dosis Brimonidine een verzachtend effect heeft ten opzichte van een placebo gel bij injectiegerelateerd erytheem volgens een striktere definitie schaal, die overeenkomt met het primaire eindpunt van oorspronkelijke brimonidine onderzoeken en de tevredenheid van de patiënt op het algemene uiterlijk van de huid.

Onderzoeksopzet

Het BRITE studie is een dubbel blind, zelf-gecontroleerde, cross-over, fase IV studie naar lokale toepassing van Brimonidinetartraat gel op verzachting van de ernst van erytheem met het oog op een nog betere behandelingservaring met PLEGRIDY bij patiënten die milde tot matige injectiegerelateerd erytheem ontwikkelen volgens de clinician's erythema Assessment (CEA) en de Patient Self-Assessment (PSA). CEA en PSA zijn twee 5-punts schalen speciaal ontwikkeld voor het Brimonidine onderzoek waarbij de ernst van het erytheem bepaald wordt door zowel de patiënt en de arts.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd en worden geacht binnen 72 uur na het optreden van erytheem een afspraak in te plannen met de behandelend arts zodat er een studie visie gepland kan worden waar de gel (placebo danwel brimonidine gel) wordt toegediend en de arts en patiënt de vragenlijsten kunnen voltooien.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal voor maximaal drie studie specifieke visites naar het ziekenhuis reizen. Tijdens de eerste visite zal er screening voor deelname plaatsvinden en zal er gekeken worden of de patiënt in aanmerking komt voor deelname. Ook zal er geïnformeerde toestemming afgenomen worden. Tijdens de maximaal twee andere visites zal de gel worden aangebracht en de vragenlijsten worden ingevuld. Deze vragenlijsten worden ingevuld voordat de gel wordt aangebracht en 6 uur nadat de gel is aangebracht.

Contactpersonen

Publiek

Biogen MA Inc.

Binney Street 225
Cambridge MA 02142
US

Wetenschappelijk

Biogen MA Inc.

Binney Street 225
Cambridge MA 02142
US

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)

- Relapse Remitting MS (RRMS) patiënten die niet eerder met SC interferonen of orale danwel intraveneuze DMT zijn behandeld en waarvoor Plegridy behandeling noodzakelijk geacht wordt door de behandelende arts.
- Patiënt of wettelijk vertegenwoordiger is bereid en in staat om het doel en de risico's van de studie te begrijpen en hiervoor een getekende en gedateerde toestemmingsverklaring kan verstrekken.
- Patiënt is 18 jaar of ouder
- Patiënt is bereid en in staat om de PSA (Patient Erythema Self Assessment) en PAA (Patient's Assessment of Appearance) vragen in te vullen met minimale hulp.
- Ontwikkeling van injectie gerelateerd erytheem met een PSA of CEA score van 2 of hoger (optredend na de eerste of tweede volledige dosis Plegridy).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere klinische studie met een onderzoeksgeneesmiddel. Deelname aan een niet-interventionele studie is toegestaan zolang die deelname niet interfereert met het protocol in deze studie of wanneer het waarschijnlijk is dat het vermogen van de patiënt om aan het protocol te voldoen beïnvloed wordt.
- Patiënten met een geschiedenis van klinisch significante cardiale, endocrinologische, hematologische, hepatische, immunologische, metabolische, urologische, pulmonale, neurologische, dermatologische, psychiatrische, renale of andere belangrijke aandoeningen, zoals bepaald door de onderzoeker.
- Bekende allergie voor een interferon of onderdeel van Plegridy (peginterferon beta-1a)
- Patiënten met een overgevoeligheid voor Brimonidine topische gel
- Patiënten met andere huidaandoeningen
- Geschiedenis met een eerdere behandeling van Brimonidine tartraat (zowel oogdruppels als Mirvaso)
- Geschiedenis van drugs of alcohol misbruik (zoals gedefinieerd door de onderzoeker), binnen 6 maand voorafgaand aan dag 1 van deze studie.
- actieve bacteriële of virale infectie
- Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of momenteel borstvoeding geven.
- Onvermogen om te voldoen aan de studie-eisen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2015
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mirvaso
Generieke naam:	Brimonidine Tartraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2015-002159-89-NL
ClinicalTrials.gov	NCT0256811
CCMO	NL53602.100.15