

Een gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter onderzoek in fase 3 met excipiëns als controle voor de evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van een eenmaaldaagse CLS001 topische gel versus excipiëns toegediend gedurende 12 weken aan patiënten met papulopustulaire rosacea, met een open vervolgonderzoek naar de veiligheid

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van eenmaal daags topisch aangebrachte omiganan gel vergeleken met topisch aangebrachte excipiëns gel bij patiënten met papulopustulaire rosacea.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLS-CO-PR-004

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

blozen, couperose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cutanea Life Sciences

Overige ondersteuning: Cutanea Life Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Papulopustulaire Rosacea

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

1. Absolute verandering in aantal ontstoken letsels op Week 12; 2. IGA:

verbetering met 2 graden op week 12; Evaluatie van helemaal of bijna verdwenen

op Week 12 (IGA van 0 of 1).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Rosacea kan op dit moment niet genezen worden en de behandeling is gericht op het verlichten van de symptomen. Topische of orale medicatie zijn over het algemeen voorgeschreven voor milde tot matige papulopustulaire rosacea. De topische medicaties zijn onder meer: metronidazol, azelaïnezuur, ivermectine, natrium sulfacetamide en zwavel, erythromycine en tretinoïne. Orale medicijnen voor ernstige rosacea zijn onder meer doxycycline bij microbiële en subantimicrobiële doses en, minocycline. Isotretinoïne, hoewel niet goedgekeurd door de FDA voor de behandeling van rosacea, wordt soms ook voorgeschreven wanneer andere middelen hebben gefaald. Behandelingen voor ernstige rosacea zijn ontoereikend en isotretinoïne gebruik is steeds vaker aanbevolen in deze patiëntenpopulatie. Vandaar dat omiganan het potentieel heeft om een **

belangrijke aanvulling te zijn op het arsenaal van geneesmiddelen van de dermatoloog in de behandeling van ernstige rosacea geworden.

De precieze oorzaak van rosacea is onbekend en wordt deels veroorzaakt door een ontstekingsproces. Recent onderzoek heeft aangetoond dat kationische peptiden zoals omiganan anti-inflammatoire eigenschappen kunnen hebben en een rol kunnen spelen bij het remmen van de ontstekingsreactie. Omiganan zou ook de inflammatoire cascade blokkeren die zou leiden tot de symptomen van rosacea. Een mogelijke anti-inflammatoire werking van omiganan wordt gesuggereerd door de waarneming van een vermindering van inflammatoire acne lesies in twee fase 2 klinische studies. Het precieze werkingsmechanisme is echter onbekend.

Omiganan pentahydrochloride topische gel is geëvalueerd in klinische studies bij concentraties van 0,5%, 1,0%, 2,5% en 3% in fase 1 studies; bij concentraties van 1,0%, 1,75% en 2,5% in fase 2 studies; en in concentraties van 1,0% in een fase 3 studie. In deze studies, waaronder twee fase 2 studies van omiganan topische gel toegepast op het gezicht van de patiënten met matige tot ernstige papulopustulaire rosacea, omiganan bleek veilig te zijn en goed verdragen. In de meest recente Fase 2 studie, waar draaggel of actieve gel aan 1,0%, 1,75% en 2,5% eenmaal daags werd aangebracht op het gezicht van 240 matige tot ernstige rosacea patiënten voor 12 weken, waren de meest frequent gemelde bijwerkingen hoofdpijn, sinusitis en bovenste luchtweginfecties. De meeste bijwerkingen werden als licht of matig van ernst beschouwd.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van eenmaal daags topisch aangebrachte omiganan gel vergeleken met topisch aangebrachte excipients gel bij patiënten met papulopustulaire rosacea.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, multicenter, gerandomiseerde, parallelle vergelijking met excipients als controle en met een open vervolgonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal 8 keer een bloedname gebeuren (minimum 6 ml en maximum 17 ml bloed per keer)

Inschatting van belasting en risico

Deze informatie staat beschreven in de informatiebrief voor proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Cutanea Life Sciences

Liberty Ridge, Suite 3000 1500
Wayne 19087
US

Wetenschappelijk

Cutanea Life Sciences

Liberty Ridge, Suite 3000 1500
Wayne 19087
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)

De patiënten moeten voldoen aan elk van de volgende criteria om in aanmerking te komen voor het onderzoek:;1. Patiënten die na voorlichting hun schriftelijke toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek. ;2. Gezonde, mannelijke en niet-zwangere vrouwelijke patiënten vanaf 18 jaar. ;3. Een diagnose van papulopustulaire rosacea met * 30 ontstoken letsels (papels, pustels) in het gezicht bij de bepaling van de uitgangswaarde. De patiënten mogen niet meer dan 2 nodulaire letsels hebben bij de bepaling van de uitgangswaarde. ;4. Patiënten met telangiëctasie bij de bepaling van de uitgangswaarde.;5. Patiënten met een erytheemscore van ten minste 2 op de erytheemschaal (Investigator

Assessment of Erythema, IAE) bij de bepaling van de uitgangswaarde.;6. Patiënten met een graad 4 (ernstige rosacea) volgens de 5-puntenschaal voor algemene evaluatie door de onderzoeker (Investigators Global Assessment, IGA) bij de bepaling van de uitgangswaarde. ;7. Vrouwelijke patiënten op vruchtbare leeftijd die geen borstvoeding geven, die een zeer doeltreffende vorm van anticonceptie gebruiken of vrouwen die niet zwanger kunnen worden wegens menopauze (moeten al minstens één jaar postmenopauzaal zijn). ;8. Patiënten die hetzelfde merk zeep, make-up, haarproducten of scheerlotion/-schuim/-crème/-gel hebben gebruikt voor een periode van ten minste vier weken vóór het bezoek voor de bepaling van de uitgangswaarde en die ermee instemmen om dit productmerk/-type niet te veranderen tijdens het onderzoek. ;9. Mannelijke patiënten die bereid zijn zich elke dag zo nodig te scheren op ongeveer hetzelfde tijdstip.;10. Patiënten die bereid zijn en in staat om terug te komen naar het centrum voor de geplande bezoeken. ;11. Patiënten die bereid zijn zich te onthouden van zonnebaden, zonnebanken of overmatige blootstelling aan de zon voor de duur van het onderzoek.;12. Patiënten die bereid zijn om zich aan het protocol en de bezoeksvereisten te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan een van de volgende criteria komen niet in aanmerking voor deelname aan het onderzoek;1. Patiënten met klinisch significante abnormale bevindingen bij aanvang/bezoek op dag 1 die een nieuwe interventie of behandeling zouden vereisen, of een verandering in de behandeling die naar het oordeel van de onderzoeksarts belangrijker zou zijn dan deelname aan het klinisch onderzoek.;2. Patiënten met steroïdenrosacea of subtype 3 (phymateuze rosacea).;3. Patiënten met nodulaire rosacea (gedefinieerd als meer dan 2 letsels groter dan 5 mm).;4. Patiënten met onderliggende aandoeningen of andere huidaandoeningen, zoals atopische dermatitis, periorale dermatitis of seborroïsche dermatitis, die het gebruik van topische of systemische behandelingen vereisen of die de diagnose of evaluatie van rosacea kunnen verstoren.;5. Patiënten die gelijktijdige behandelingen krijgen, binnen 2 weken voor het bezoek voor de bepaling van de begintoestand, die de eindpunten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (bv. scrubs of chemische peeling, huidvullers, operatieve behandeling van acne, intralesionale steroïden, spironolacton, debridement, cryotherapie, dermabrasie, X-stralen, lasertherapie of UV-therapie).;6. Bij gebruik van oestrogenen of progesteronproducten (bv. Gynogen, Valergen, Depo-Testadiol, Depogen, anticonceptiepil), minder dan 2 maanden vóór het bezoek voor de bepaling van de begintoestand. (Patiënten die 2 maanden of langer oestrogenen gebruiken, hoeven niet uitgesloten te worden, tenzij de patiënt verwacht dat de dosis of het geneesmiddel zal veranderen of dat het oestrogeengebruik zal worden stopgezet tijdens het onderzoek. Zie Inclusie nr. 7.) ;7. Patiënten met een bekende allergie voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.;8. Patiënten die de gespecificeerde uitwasperiode(s) voor de volgende in het gezicht aangebrachte topische preparaten niet hebben voltooid of patiënten die gelijktijdig gebruik vereisen van de volgende topische preparaten/behandelingen in het gezicht;Product Uitwasperiode (Vóór aanvang/eerste dosis)

* Scrubs, adstringentia, toners, facials, maskers of

vochtinbrengende producten met retinol, AHA*s (alfahydroxizuren), salicylzuur, 1 week

* Zonnebanken 2 weken

* Antibiotica (andere dan topische oogmiddelen) 2 weken

* Antimicrobiële zepen: 2 weken

* Corticosteroïden 2 weken

* Andere ontstekingsremmers 2 weken

* Andere rosaceabehandelingen (bv. azelaïnezuur, metronidazol, ivermectine, sulfacetamide) 2 weken

* Retinoïden 4 weken;9. Patiënten die de gespecificeerde uitwasperiode niet hebben voltooid voor de volgende systemische behandelingen of patiënten die gelijktijdig gebruik nodig hebben van een van de volgende systemische behandelingen;;Product Uitwasperiode (Vóór aanvang/eerste dosis)

* Antibiotica 4 weken

* Corticosteroïden 4 weken

* Retinoïden 12 weken;10. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn, borstvoeding geven, of een zwangerschap plannen binnen de onderzoeksperiode.;11. Patiënten met een baard of overmatige gezichtsbehaarings. Een snor is toegestaan, als deze naar het oordeel van de onderzoeksarts de evaluatie van rosacea niet hindert. ;12. Patiënten die een experimenteel geneesmiddel gebruiken binnen 30 dagen voor het bezoek voor de bepaling van de uitgangswaarde of die momenteel al deelnemen aan een ander wetenschappelijk onderzoek. Gebruik van een experimenteel geneesmiddel/hulpmiddel en/of deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek is verboden tijdens dit onderzoek.;13. Patiënten die momenteel alcohol of geneesmiddelen misbruiken of met een voorgeschiedenis van chronisch alcohol- of drugsmisbruik in het afgelopen jaar.;14. Patiënten met een chronische medische aandoening die een uitgesloten geneesmiddel nodig hebben voor de behandeling van nieuwe symptomen of opstoten, bijvoorbeeld, reumatoïde artritis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-12-2015
Aantal proefpersonen: 39
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: omiganan topische gel
Generieke naam: omiganan topische gel

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2015-002919-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02547441
CCMO	NL54898.072.15