

Een fase 2, gerandomiseerde, dubbel-geblindeerde, placebo-gecontroleerde studie om de farmacodynamiek, veiligheid/tolereerbaarheid en effectiviteit van omiganan in patienten met vulvaire intra epitheliale neoplasie te beoordelen

Gepubliceerd: 28-09-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling • De farmacodynamische effecten van topisch toegepast omiganan onderzoeken • Onderzoeken van het behandel-effect van omiganan met placebo bij uVIN patiënten
Secundaire doelstellingen • Beoordelen veiligheid en verdraagbaarheid • ...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Omiganan bij patienten met vulvaire intra epitheliale neoplasie

Aandoening

- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

vulva dysplasie, vulvaire intra epitheliale neoplasie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cutanea Life Sciences

Overige ondersteuning: Cutanea Life Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacodynamiek, topische gel, uVIN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het farmacodynamische effect te meten van topische aangebracht omiganan op een uVIN laesie.

Secundaire uitkomstmaten

- De veiligheid en verdraagbaarheid van omiganan beoordelen in uVIN patiënten.
- De pharmacokinetiek van Omiganan onderzoeken in uVIN patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Usual type vulvaire intra epitheliale neoplasie (uVIN) is een humaan papillomavirus (HPV)-geïnduceerde premaligne huidaandoening van de vulva. De incidentie neemt toe, met name bij jongere vrouwen. De meerderheid van de uVIN patiënten hebben symptomen zoals jeuk, branden, dyspareunie en verkleuring van de vulvaire huid. Standaard behandeling bestaat uit chirurgie of laser behandeling, echter kan deze verminkend zijn en fysieke en psychologische problemen veroorzaken. Bovendien is de kans op recidiverende laesies na deze behandelingen 40-50%. Daarom is er behoefte aan een nieuwe behandeling welke vrouwen thuis kunnen toepassen en welke effectief is in het behandelen van uVIN. Endogene antimicrobiële peptiden zijn essentiële elementen van de aangeboren immuniteit. Omiganan is een synthetisch indolicidine analoog met antimicrobiële en werkt immunomodulerend. De hypothese is dat Omiganan daarom een effect heeft op HPV-geïnduceerde laesies op de huid en andere epitheel zoals de vaginale mucosa. Omiganan heeft aangetoond remmende effecten tegen HPV te hebben en

tevens tegen IL-8, MCP-1 en IL-10 in vitro.

CLS001 is een topische gel met Omiganan pentahydrochloride. In klinische studies (zeventien proeven met verschillende formuleringen) met meer dan 2500 proefpersonen, lijkt actuele toediening van omiganan veilig te zijn en wordt goed verdragen. De meerderheid van de bijwerkingen die hebben plaatsgevonden in de klinische proeven zijn mild en opgelost zonder behandeling.

Als gevolg van de immunomodulerende activiteit van omiganan en de anti-virale activiteit, hypotheseren wij dat omiganan is een mogelijk nieuwe behandeling is voor uVIN.

Deze studie is bedoeld om de farmacodynamica van omiganan te beoordelen als een potentiële behandeling voor uVIN. Daarnaast willen wij de werkzaamheid van het middel onderzoeken door middel van klinische resultaten (reductie van de laesies), tijd tot een eventueel recidief en sub-klinische parameters / biomarkers zullen worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- De farmacodynamische effecten van topisch toegepast omiganan onderzoeken
- Onderzoeken van het behandel-effect van omiganan met placebo bij uVIN patiënten

Secundaire doelstellingen

- Beoordelen veiligheid en verdraagbaarheid
- Farmacokinetiek van omiganan onderzoeken

Onderzoeksopzet

Deel 1 is een fase 2 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie. Patiënten worden gerandomiseerd in twee takken van de behandeling: 2,5% omiganan gel of placebo gedurende 12 weken, met een ratio van 8:4 respectievelijk. Alle patiënten die deel 1 van de studie hebben afgerond kunnen mogen er voor kiezen om deel te nemen aan deel 2 van de studie waarbij er gedurende 3 maanden aanvullend behandeld wordt met 2,5% omiganan gel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten smeren 1 (een) maal daags 2.5% omiganan gel op de uVIN laesies.

Inschatting van belasting en risico

not applicable

Contactpersonen

Publiek

Cutanea Life Sciences

656 Swedesford Road Suite 320 320
Pennsylvania 19087 Wayne
US

Wetenschappelijk

Cutanea Life Sciences

656 Swedesford Road Suite 320 320
Pennsylvania 19087 Wayne
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)

1. Vrouwen ≥ 18 jaar
2. Biopsie bewezen uVIN, biopsie afgenomen in de afgelopen 3 maanden
3. Getekende informed consent om aan de studie deel te nemen
4. Minstens 1 lesie die accuraat gemeten kan worden (volgens de RECIST criteria):
 - in minstens 1 dimensie diameter $\geq 20\text{mm}$
 - OF in 2 loodrechte dimensies na vermenigvuldiging een groter oppervlakte dan 120mm^2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. heeft een gelijktijdige andere ziekte of significante medische conditie die, volgende de onderzoeker, potentieel gevaar kan opleveren voor de veiligheid van de patiënt of de succesvolle voltooiing van het onderzoek bij de patient kunnen beletten.
2. klinisch significante afwijkingen, zoals beoordeeld door de onderzoeker, in laboratorium resultaten (met inbegrip van lever en nier functies, bloedcel telling, chemie en urine onderzoek) of ECG. In het geval van onzekere of twijfelachtige resultaten, kunnen tests die worden uitgevoerd tijdens de screening worden herhaald, voordat de randomisatie wordt uitgevoerd , om te bevestigen in aanmerking te komen of beoordelen of het klinisch irrelevant is voor gezonde proefpersonen.
3. de vermelding van een huidige actieve besmettelijke ziekten van de vulva, dan HPV
4. Zwangere, borst voeding geven of proberen zwanger te worden
5. actieve behandeling voor uVIN binnen de voorafgaande acht weken
6. patiënten die immunosuppressieve therapie ondergaan
7. HIV-positieve of transplantatie patiënten
8. Elke conditie die volgens de onderzoeker met het verloop van de studie interfereren kan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2015
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2015-002724-16-NL
CCMO	NL54315.056.15