

Een fase 2, gerandomiseerde, vehikel- en ketoconazol-gecontroleerde, evaluator-geblindeerde studie om de werkzaamheid, farmacodynamiek en veiligheid van omiganan 1,75% topische gel BID bij patiënten met milde tot matige seborrheic dermatitis in het gezicht te onderzoeken.

Gepubliceerd: 02-08-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Hoofddoel* Onderzoek naar de werkzaamheid en farmacodynamische effecten van omiganan topische gel bij seborroïsch eczeem in het gezicht
Secundaire doelstellingen* Onderzoek naar het huid- en fecale microbiom bij patiënten met seborroïsch eczeem* Om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Omiganan BID bij patiënten met seborroïsch eczeem in het gezicht

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

seborroïsch eczeem; eczema seborrhoicum

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maruho Co., Ltd.

Overige ondersteuning: Maruho Co.;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Omiganan, Seborroïsch eczeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamische eindpunten

- * Microbioom (voor huid: microbiota en mycobiota, voor darm: microbiota)
- * Mycologie (mycobiome en cultuur)
- * Sebum-meting (Sebumeter)
- * Huidbarrièrefunctie door Trans Epidermal Water Loss (TEWL)
- * Huidmorphologie door optische coherentie tomografie (OCT)
- * Veranderingen in de lipidsamenstelling van stratum corneum met vloeistofchromatografie-massaspectrometrie (LC-MS)

Eindpunten van werkzaamheid

- * Ernstgraadindex Seborrheic dermatitis (SDASI)
- * Investigator Global Assessment (IGA)
- * Betrokken gebied (% lichaamsoppervlak beïnvloed door gezichts-SD)
- * Patiënt gemelde uitkomsten (5D-jeukschaal, dagelijkse NRS-jeuk, DLQI)
- * Gestandaardiseerde gezichts fotografie door VISIA-CR

Eindpunten van tolerantie / veiligheid

Bijwerkingen (AE) zullen gedurende het gehele onderzoek worden verzameld, bij elk studiebezoek. Laboratoriumveiligheidstests, 12-afleidingen ECG's en vitale functies worden uitgevoerd bij screening en aan het einde van de studie (EOS).

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Seborroïsch eczeem (SD) is een veelvoorkomende dermatologische aandoening die gepaard gaat met erytheem, schilfering/schubben en pruritus. Het beïnvloedt voornamelijk anatomisch seborrhoïsche plekken van het gezicht, retro-auriculair en het halsgebied. Indien aanwezig op de hoofdhuid wordt SD duidelijk apart beschouwd als een niet-inflammatoire variant van SD, pityriasis capitis (PC). Bij zuigelingen kan de incidentie oplopen tot 42%. Bij adolescenten en volwassenen is de incidentie 1% tot 3% van de algemene bevolking. Behandelingsmodaliteiten zijn voornamelijk topisch en omvatten antischimmelmiddelen, topische steroïden en immunomodulerende therapieën. Desondanks wordt de ziektelast hoog geacht (Borda LJ en Wikramanayake TC, 2015. Berk T en Scheinfeld N 2010).

De pathogenese van SD wordt niet volledig begrepen. Studies hebben verschillende factoren geïdentificeerd, waaronder kolonisatie van schimmels (met name met gisten van het *Malassezia* geslacht), talgklieractiviteit en gastheerfactoren (Borda LJ en Wikramanayake TC, 2015). Onlangs zijn interacties tussen de gastheer en micro-organismen gemeld, waarbij bacteriën een sterke associatie hebben met de ernst van de PC. De relatie tussen *Staphylococcus* en *Propionibacterium* was onderling remmend. Het microbioom in PC wordt gekenmerkt door een overwicht van stafylokokken en minder diversiteit in vergelijking met de normale hoofdhuid (Xu Z, 2016).

Doel van het onderzoek

Hoofddoel

* Onderzoek naar de werkzaamheid en farmacodynamische effecten van omiganan topische gel bij seborroïsch eczeem in het gezicht

Secundaire doelstellingen

* Onderzoek naar het huid- en fecale microbioom bij patiënten met seborroïsch eczeem

* Om de veiligheid en verdraagbaarheid van omiganan topische gel te evalueren bij seborroïsch eczeem in het gezicht

Onderzoeksopzet

Een fase 2, gerandomiseerde, vehikel- en ketoconazol-gecontroleerde, evaluator-geblindeerde studie (onderzoeker en patiënt) om de werkzaamheid, farmacodynamiek en veiligheid van omiganan 1,75% lokale gel BID te onderzoeken bij patiënten met milde tot matige seborroïsch eczeem in het gezicht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CLS001 is een topische gel die omiganan bevat, een kationisch peptide van 12 aminozuren. Een eerdere fase 2-medicijnstudie bij patiënten met atopische dermatitis onderzocht de dosering van 1 en 2,5% QD met een maximaal behandeld lichaamsoppervlak van 1%, terwijl dit fase 2-onderzoek 1,75% tweemaal daags zal zijn. Het maximale behandelde lichaamsoppervlak bedraagt >>ongeveer 5% (gezicht). De maximale dosis topische omiganan wordt geschat op: 905 cm^2 (5% totale gemiddelde BSA van een volwassene met een totale lichaamsoppervlakte van $1,81 \text{ m}^2$) $\times 0,44 \text{ mg} / \text{cm}^2$ (gemiddelde hoeveelheid toegepast per cm^2) $\times 0,0175$ (dosis van 1,75%) w / w $\times 2$ (BID) = 14 mg per dag.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die samenhangen met de topische toediening van CLS001 bij de mens zijn in totaal bij meer dan 4.000 proefpersonen in zesentwintig klinische onderzoeken geïdentificeerd, aangevuld met topische toepassingen van omiganan in formuleringen variërend van 0,5% tot 3% in een waterige gel en van 1% tot 5% % in een alcoholische oplossing voor de indicaties van verschillende indicaties waaronder behandeling van de inflammatoire laesies van rosacea, behandeling van acne, behandeling van atopische dermatitis en behandeling van *S. aureus* in de neuswegen. Omiganan lijkt bij topisch aanbrengen op een intacte of geschaafde huid, intranasaal of op perifere en centraal veneuze kathetersites veilig en wordt goed verdragen. Bovendien werd omiganan slechts zelden gedetecteerd in het plasma van personen na topicale toediening aan intacte of geschaafde huid, aan het neusslijmvlies of aan perifere katheters. Het risico van plaatselijke toepassing op een zeer beperkt gebied van laesies kan als minimaal worden beschouwd. Potentiële gunstige effecten op seborrheic dermatitis moeten in dit onderzoek worden onderzocht. Daarom wordt het protocol gerespecteerd, zorgvuldige observatie en medisch management minimaliseert elk risico in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maruho Co., Ltd.

Chudoji Awatacho 93
Shimogyo-ku, Kyoto 600-8815
JP

Wetenschappelijk

Maruho Co., Ltd.

Chudoji Awatacho 93
Shimogyo-ku, Kyoto 600-8815
JP

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)

Voor de deelname aan de studie moeten de proefpersonen aan de volgende criteria voldoen:

1. Mannelijke en vrouwelijke patiënten met een milde tot matige gezichts-SD (IGA 2 of 3), *18 jaar oud, inclusief. De gezondheidsstatus wordt geverifieerd door het ontbreken van bewijs van enige klinische significante actieve of ongecontroleerde chronische ziekte anders dan SD na een gedetailleerde medische geschiedenis, een volledig lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies, 12-afleidingen ECG, hematologie, bloedchemie, virologie en urineanalyse;
2. Bevestigde SD-diagnose door dermatoloog
3. Significant aangedane oppervlakte van het gezicht met SD, naar beoordeling van de onderzoeker of aangewezen medisch bevoegd persoon.

4. In staat om deel te nemen en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en om te voldoen aan de onderzoeksrestricties;
5. Bereid zijn om af te zien van het gebruik van andere SD-behandelingen in het lokale behandelingsgebied
6. Personen en hun partners in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken, gedurende de duur van het onderzoek en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor deelname aan de studie mogen de deelnemers aan geen van de volgende uitsluitingscriteria voldoen:

1. Elke huidige en/of terugkerende klinische significante huidaandoening anders dan SD;
2. Huidig gebruik van niet toegestane SD-medicatie. Washout-periode voorafgaand aan de baseline zijn als volgt;
 - a. Topische steroïden, antibiotica, antischimmelmiddelen of andere topische (OTC) therapieën: 2 weken;
 - b. Systemische steroïden, antibiotica, antischimmelmiddelen of andere systemische therapieën: 4 weken;
 - c. Lichttherapie: 3 weken;
 - d. Regelmatig gebruik van shampoo voor de behandeling van PC (inclusief maar niet beperkt tot OTC zinkpyrithion shampoo), zeep voor de behandeling van seborrheic dermatitis: 2 weken
 - e. Een andere zeep of methode voor dagelijkse gezichts- en haarwas: 1 week
3. Bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of andere ingrediënten van het middel;
4. Gebruinde huid als gevolg van zonnebaden, overmatige blootstelling aan de zon of een zonnebank binnen 3 weken na inschrijving;
5. Zwanger, een positieve zwangerschapstest, van plan om zwanger te worden of borstvoeding geven;
6. Deelname aan een onderzoek met of zonder geneesmiddelen of hulpmiddelen binnen 3 maanden voorafgaand aan screening of meer dan 4 keer in het afgelopen jaar;
7. Verlies of bloeddonatie van meer dan 500 ml binnen drie maanden (mannen) of vier maanden (vrouwen) voorafgaand aan screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-09-2018
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-08-2019
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	EUCTR2017-003106-41-NL
CCMO	NL62759.056.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-01-2020
Datum resultaten gemeld:	05-10-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900