

Een fase 3, dubbelblind, gerandomiseerd, vehiculumgecontroleerd onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van ruxolitinib-crème gevolgd door een verlengingsperiode bij deelnemers met vitiligo

Gepubliceerd: 19-02-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair:- Het evalueren van de werkzaamheid van ruxolitinib-crème in deelnemers met vitiligo. Secundaire:- Het verder beoordelen van de werkzaamheid van ruxolitinib-crème.- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van ruxolitinib-crème.-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRuE-V2

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

leukoderma, plaatselijk albinisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Incyte Corporation

Overige ondersteuning: Incyte Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, Ruxolitinib, vehiculumgecontroleerd, Vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal deelnemers die F-VASI75 bereiken in Week 24.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage wijziging in F-BSA ten opzichte van de baseline in Week 24.
- Aantal deelnemers die F-VASI50 bereiken in Week 24.
- Aantal deelnemers die F-VASI75 bereiken in Week 52.
- Aantal deelnemers die F-VASI90 bereiken in Week 24.
- Aantal deelnemers die F-VASI90 bereiken in Week 52.
- Aantal deelnemers die T-VASI50 bereiken in Week 24.
- Aantal deelnemers die T-VASI50 bereiken in Week 52.
- Aantal deelnemers die T-VASI75 bereiken in Week 52.
- Aantal deelnemers die een VNS bereiken van *4 - veel minder zichtbaar* of *5
- Niet langer zichtbaar* in Week 24.
- De frequentie, duur en ernst van bijwerkingen; lichamelijk oz vitale functies
en laboratoriumgegevens voor hematologie en, serumchemie
- Aantal deelnemers dat F VASI25/50/75/90 bereikt tijdens de
behandelingsperiode (dubbelblinde en behandelingsverlengingsperioden).
- Aantal deelnemers dat T VASI25/50/75/90 bereikt tijdens de

behandelingsperiode (dubbelblinde en behandelingsverlengingsperioden).

- Aantal deelnemers in elke VNS-categorie tijdens de behandelingsperiode (dubbelblinde en behandelingsverlengingsperioden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruxolitinib-crème is een uitwendige toepassing (crème) van ruxolitinib-fosfaat die ontwikkeld wordt voor de behandeling van subjects met AD, AA, plaque psoriasis en vitiligo. Ruxolitinib-fosfaat is een inhibitor van de JAK-familie van eiwit-TYK's. Inflammatoire cytokines zijn sterk betrokken bij de pathogenese van verschillende dermatologische aandoeningen. Omdat het doel van JAK's het vertalen van extracellulaire signalen van een aantal relevante cytokines en groeifactoren die zijn opgereguleerd bij ontstekingsziekten zoals AD, AA, plaque psoriasis en vitiligo is, vertegenwoordigen JAK-remmers potentiële therapeutische middelen voor deze ziekte toestanden.

Dit is een gerandomiseerd, vehiculum-gecontroleerd onderzoek in adolescenten en volwassen deelnemers (leeftijd ≥ 12 jaar) met non-segmentale vitiligo met een gedepigmenteerde zone van $\geq 0,5\%$ BSA op het gelaat, $\geq 0,5$ F-VASI, $\geq 3\%$ BSA op zones buiten het gelaat en ≥ 3 T-VASI. De totale lichaamsoppervlakte aangetast door vitiligo (gelaat en zones buiten het gelaat) mag niet meer dan 10% BSA omvatten. Ongeveer 300 deelnemers worden gerandomiseerd 2:1 om een eerste onderzoeksbehandeling te krijgen (ruxolitinib-crème 1,5% b.i.d.:vehiculum; aangebracht op de gedepigmenteerde vitiligo-zones op gelaat en lichaam tot 10% van de totale BSA) gedurende 24 weken.

Na afloop van de beoordelingen van Week 24 krijgen de deelnemers de mogelijkheid om nog eens gedurende 28 weken een behandelingsverlenging met ruxolitinib-crème 1,5% b.i.d. te krijgen. Om in aanmerking te komen voor de behandelingsverlengingsperiode, moeten de deelnemers de beoordeling bij baseline en tijdens het bezoek in week 24 hebben voltooid, de onderzoeksprocedures naleven en geen veiligheidsproblemen hebben. Het totale behandelde gebied mag niet meer dan 10% BSA (gelaat en zones buiten het gelaat) bedragen.

Deelnemers die de 52 weken durende behandeling in dit onderzoek met succes hebben afgerond, kunnen in aanmerking komen voor deelname aan een afzonderlijk extensieonderzoek om de duurzaamheid van het effect en de onderhoudsschema's te evalueren.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het evalueren van de werkzaamheid van ruxolitinib-crème in deelnemers met vitiligo.

Secundaire:

- Het verder beoordelen van de werkzaamheid van ruxolitinib-crème.
- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van ruxolitinib-crème.
- Evalueren van de PK in plasma na behandeling met ruxolitinib cream

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, vehiculum-gecontroleerd onderzoek in adolescenten en volwassen deelnemers (leeftijd $\geq$ 12 jaar).

Onderzoeksproduct en/of interventie

ruxolitinib-crème / vehiculum

Inschatting van belasting en risico

Ongemak en risico's:

- Mogelijke bijwerkingen van de behandeling (bijwerkingen worden beschreven in Bijlage D van de ICF)
- Ongemak, pijn, blauwe plekken: in zeldzame gevallen infectie, licht gevoel in het hoofd / flauwvallen door bloedafname
- Uitslag of irritatie van ECG plakkers.
- Het opvolgen van instructies die verband houden met de onderzoeksbehandeling en het opvolgen van het bezoekschema.

Momenteel is er geen goedgekeurde therapie voor vitiligo en mogelijke behandelingen zijn empirisch en onderhevig aan de beschikbare klinische richtlijnen. Huidige behandelingen leiden vaak niet tot een bevredigende resultaat en er zijn beperkingen en bezorgdheid over de veiligheid bij langdurig gebruik van sommige behandelingen, waaronder lokale of orale corticosteroïden en calcineurineremmers. Gezien de psychosociale belasting en het stigma dat bij deze ziekte aan de orde is, rechtvaardigd dit de mogelijkheid voor patienten met vitiligo om aan nieuw onderzoek mee te kunnen doen.

Contactpersonen

Publiek

Incyte Corporation

Augustine Cut-Off 1801
Wilmington 19803
US

Wetenschappelijk

Incyte Corporation

Augustine Cut-Off 1801
Wilmington 19803
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Jong volwassenen en volwassenen van 12 jaar of ouder.
- Deelnemers met een klinische diagnose van niet-segmentale vitiligo met een gedepigmenteerd gebied, inclusief $\geq 0,5\%$ BSA op het gezicht, $\geq 0,5$ F-VASI, $\geq 3\%$ BSA op het lichaam buiten het gelaat, ≥ 3 T-VASI, en totale vitiligo lichaamsoppervlak en buiten het gelaat) niet meer dan 10% BSA.
- Deelnemers die ermee instemmen om te stoppen met alle middelen die worden gebruikt om vitiligo te behandelen, vanaf de screening en tijdens het onderzoek tot en met het laatste veiligheidsbezoek. Vrij verkrijgbare middelen die door de onderzoeker aanvaardbaar worden geacht en camouflage make-up is

toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die geen gepigmenteerd haar hebben in een van de vitiligo-gebieden op het gezicht.
 - Andere vormen van vitiligo (bijv. segmentaal) of een andere differentiële diagnose van vitiligo of andere huiddepigmentatiestoornissen (bijv. Piebaldisme, pityriasis alba, lepra, postinflammatoire hypopigmentatie, progressieve macule hypomelanosis, nevus anemicus, chemische leukoderma en tinea versicolor).
 - Deelnemers die depigmentatie behandelingen (bijv. Monobenzon) hebben gebruikt als eerdere behandelingen van vitiligo of andere gepigmenteerde gebieden.
- Opmerking: voorafgaand gebruik van hydrochinson is niet verboden (omdat het een bleekmiddel is, geen depigmentatiebehandeling).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-07-2020
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ruxolitinib-crème
Generieke naam:	INCB018424 FOSFAAT CREME 1.5%

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2019-000847-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04057573
CCMO	NL70922.018.20