

Topicaal ingenol mebutate versus 5% 5-fluorouracil versus 5% imiquimod versus fotodynamische therapie in de behandeling van actinische keratose: een multi-center gerandomiseerde effectiviteit en kosten effectiviteit studie.

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van dit onderzoek is te bepalen welke behandeling het meest effectief is wat betreft laesie reductie, kosten en patiëntvoorkeuren bij patiënten met actinische keratose. Hiervoor worden PDT, 5% 5-FU creme, 5% IMI creme en IM gel vergeleken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IM vs 5% 5-FU vs 5% IMI vs PDT voor AK

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

actinische keratose, zonbeschadigingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw; goed gebruik geneesmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5-fluorouracil, Actinische keratose, Effectiviteit, Fotodynamische therapie, Imiquimod, Ingenol mebutate, kosten-effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: behandel succes 12 maanden na de laatste behandeling

(i.e. de proportie patiënten met *75% laesie reductie in het aantal AK laesies

geteld op moment van inclusie).

Secundaire uitkomstmaten

- Behandel succes 3 maanden na de laatste behandeling (i.e. de proportie patiënten met *75% laesie reductie).
- Behandelfalen (i.e. proportie van patiënten op 3 en 12 maanden na de laatste behandeling met <75% reductie in aantal AK laesies).
- Complete lesion clearance (proportie laesies met 100% clearance in alle behandelde patienten per studie arm) 3 en 12 maanden na de laatste behandeling.
- Afname in aantal AK's vanaf baseline per patient 3 en 12 maanden na de laatste behandeling
- Aantal PCC's die ontwikkelen in het behandelde gebied, tijdens de studie follow-up en tijdens long-term follow-up.
- Investigator Global Improvement Indices (IGII) op 3 en 12 maanden na de laatste behandeling
- Aantal nieuwe laesies per studiearm, 3 en 12 maanden na de laatste behandeling

- Gezondheidszorg/behandelkosten
- Bijwerkingen
- Patiënttevredenheid
- Cosmetische outcome
- Behandel compliance

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij het Caucasische ras. De incidentie stijgt steeds meer. Aktinische keratose (AK) is de meest voorkomende premaligne chronische huidaandoening. Het kan zich ontwikkelen in een plaveiselcelcarcinoom (PCC). Over het algemeen ontstaat AK in een gebied waarin de huid diffuus zonbeschadigd is. Dit fenomeen wordt ook wel field-cancerization genoemd.

Door het premaligne karakter wordt geadviseerd AK te behandelen en hiermee ook eventuele verergering naar een PCC te voorkomen. De meest voorkomende veld-behandelingen in Nederland zijn photodynamische therapie (PDT), topicaal 5% 5-fluorouracil (5% 5-FU) en topicaal 5% Imiquimod (5% IMI). Recent is een andere topicale behandeling door de Nederlandse verzekeringsmaatschappijen goedgekeurd: Ingenol mebutate (IM). Tot op heden is de keuze voor het type behandeling van AK niet evidence based, maar wordt dit over het algemeen bepaald door de voorkeur van de arts. De huidige nationale en internationale richtlijnen geven ook geen duidelijk advies voor de beste behandelkeuze. Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de meest (kosten)effectieve veldbehandeling voor AK is.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is te bepalen welke behandeling het meest effectief is wat betreft laesie reductie, kosten en patiëntvoorkeuren bij patiënten met aktinische keratose. Hiervoor worden PDT, 5% 5-FU creme, 5% IMI creme en IM gel vergeleken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde enkel geblindeerde multi-center fase IV studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

5% Imiquimod versus 5% 5-fluorouracil versus Ingenol mebutate versus MAL-photodynamische therapie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens en na de behandeling zullen patiënten gevraagd worden een dagboekje bij te houden waarin gevraagd wordt naar o.a. bijwerkingen, patiënttevredenheid e.d. Voor de lange termijn follow-up is een extra poli bezoek nodig.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

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)

- patiënten ouder dan 18 jaar
- Vrouwelijke patiënten in vruchtbare leeftijd moeten anticonceptive maatregelen gebruiken gedurende en tot 3 maanden na behandeling
- Fitzpatrick huidtype I-IV
- Klinische diagnose AK
- Een aaneengesloten gebied van minimaal 25 cm² en maximaal 100 cm²
- Minimum van 5 AK lesies in het studiegebied
- AK Olsen graad I-III
- Locatie: hoofd/hals gebied

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die behandeling voor AK hebben gehad de afgelopen 3 maanden, met uitzondering van cryotherapie buiten het behandelgebied.
- (N)MSC in te behandelen gebied
- Immuungecompromitteerde status
- Gebruik van immuunsuppressiva in de afgelopen 3 maanden en/of ten tijde van behandeling (inhalatie corticosteroiden of nasale corticosteroiden zijn toegestaan)
- Porphyrie
- Niet in staat om informed consent te geven
- Allergie voor studie medicatie of pinda/noten/soja producten
- Genetische huidkanker gerelateerde aandoeningen
- Geen beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-12-2014
Aantal proefpersonen: 624
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Aldara
Generieke naam: Imiquimod
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Efudix
Generieke naam: 5-fluorouracil
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Metvix
Generieke naam: Methylaminoluvulinate zuur
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Picato
Generieke naam: Ingenol mebutate
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22756

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-003691-23-NL
CCMO	NL50621.068.14
OMON	NL-OMON22756

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-07-2018

Totaal aantal deelnemers: 624