

Een dubbelblind, vehiculumgecontroleerd, gerandomiseerd stoppen met studie medicatie- en verlengingsonderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van Ruxolitinib-crème op lange termijn te beoordelen bij patiënten met vitiligo

Gepubliceerd: 28-12-2020 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Primaire doelstelling:* Het evalueren van de duur van de klinische respons van ruxolitinib-crème bij deelnemers met vitiligo. Belangrijkste secundaire doelstelling:* Het evalueren van de duur van de klinische respons van ruxolitinib-crème bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRuE-V LTE onderzoek

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschuwingen NEG

Synoniemen aandoening

leukoderma, plaatselijk albinisme

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Incyte Corporation

Overige ondersteuning: Incyte Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ruxolitinib, vehiculumgecontroleerd, Vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor deelnemers die gerandomiseerd zijn in Cohort A:

* Tijd tot terugval (gedefinieerd als < F-VASI75).

Secundaire uitkomstmaten

Voor deelnemers die gerandomiseerd zijn in Cohort A:

* Tijd tot het behoud van * F-VASI90-respons

Andere secundaire parameters:

* Aandeel van deelnemers die F-VASI50/75/90 bereiken tijdens de verlengingsperiode van de behandeling.

* Actuele metingen, veranderingen en percentageverschil vanaf de baseline in F-VASI.

* Aandeel van deelnemers die T-VASI50/75/90 bereiken tijdens de verlengingsperiode van de behandeling.

* Actuele metingen, veranderingen en percentageverschil vanaf de baseline in T-VASI.

* Actuele metingen, veranderingen en percentageverschil vanaf de baseline in

F-BSA.

* Actuele metingen, veranderingen en percentageverschil vanaf de baseline in

T-BSA.

* Aantal deelnemers die een VNS bereiken van *4 * veel minder zichtbaar* of *5

* niet langer zichtbaar* tijdens de verlengingsperiode van de behandeling.

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.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

* Het evalueren van de duur van de klinische respons van ruxolitinib-crème bij deelnemers met vitiligo.

Belangrijkste secundaire doelstelling:

* Het evalueren van de duur van de klinische respons van ruxolitinib-crème bij deelnemers met vitiligo

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, vehiculum-gecontroleerde, gerandomiseerde stopzetten met studiemedicatie - (Cohort A) en behandelingsverlenging (Cohort A en Cohort B)

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 patiënten met vitiligo om aan nieuw onderzoek mee te kunnen doen.

Contactpersonen

Publiek

Incyte Corporation

Augustine Cut-Of 1891
Wilmington 19803
US

Wetenschappelijk

Incyte Corporation

Augustine Cut-Of 1891
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)

1. Momenteel ingeschreven en onder behandeling bij INCB 18424-306 of INCB 18424-307 onderzoeken ter evaluatie van ruxolitinib crème bij deelnemers met vitiligo.
2. Verdraagt **momenteel ruxolitinib-crème in de ouderstudie en geen zorgen over de veiligheid volgens het oordeel van de onderzoekers.
3. Heeft aangetoond dat het voldoet, zoals beoordeeld door de onderzoeker, met de vereisten van het ouderonderzoeksprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De studiebehandeling in de ouderstudie om welke reden dan ook definitief is gestaakt.
2. Deelnemers met een ongecontroleerde bijkomende ziekte of een gelijktijdige aandoening die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid van de deelnemer of de naleving van het protocol in gevaar zou brengen.
3. Zwangere of vrouw die borstvoeding geeft

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-09-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RUXOLITINIB CREME
Generieke naam:	INCB018424 PHOSPHATE CREME

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2022
Soort:	Amendement

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	EUCTR2020-000987-53-NL
CCMO	NL75444.018.20