

Optimaliseren van de poliklinische zorg bij milde tot matige psoriasis met een nieuw ontwikkelde 'Optimalisatie Programma' - een internationale studie met Daivobet ® / Dovobet ® Gel ('PSO-TOP')

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is het na 8 weken beoordelen van de doeltreffendheid van het *Topical Treatment Optimising Programme*, welke gebruikt wordt naast de standaard behandeling (1 keer per dag) met Daivobet®/Dovobet® Gel voor het behandelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSO-TOP

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

plaque psoriasis, psoriasis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: SCIderm GmbH

Overige ondersteuning: SCIderm GmbH;Hamburg;Germany;Prof. Dr. Kristian Reich (non-profit)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Daivobet/Dovobet, Fase IV, Psoriasis, TTOP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met een PGA (zoals gedefinieerd door Langley en Ellis 2004) van 0 of 1 in week 8.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Aantal patiënten met een PGA (zoals gedefinieerd door Langley en Ellis 2004) van 0 of 1 in week 16 tot week 64 (gedocumenteerd met intervallen van 8 weken)
- 2) Het gemiddelde PGA en BSA in week 8 tot week 64 (gedocumenteerd met intervallen van 8 weken)
- 3) EQ-5D, EQ-VAS en DLQI in week 0, 8, 32 en 64
- 4) Het aantal patiënten dat een DLQI * 5 bereikt heeft in week 0, 8, 32 en 64
- 5) De patiënt resultaten van TTQ, PPQ en PsGA in week 0, 8, 32 en 64
- 6) Resultaten van TTOP element ranking door de patiënt (alleen TTOP tussenkomst arm) in de weken 8 en 64
- 7) Het aantal patiënten dat een PsGA score bereikt van 0 of 1 in week 8 tot 64 in de afzonderlijke landen (gedocumenteerd met intervallen van 8 weken)
- 8) Het aantal dagen die men afwezig is op het werk of opleiding als gevolg van psoriasis

- 9) Het gemiddelde gewicht van de retour onderzoeksmedicatie in week 4 tot week 64 (gedocumenteerd met intervallen van 4 tot 8 weken)
- 10) Het aantal patiënten dat uitvalt tijdens het onderzoek per onderzoeksarm in week 64
- 11) Het aantal AEs en SAEs

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten, die leiden aan chronische Psoriasis is naleving van lange termijn therapie essentieel voor het bereiken van optimale resultaten. Een derde van de patiënten, die een recept voorgeschreven hebben gekregen, de medicatie niet bij de apotheek hebben afgehaald. Het juiste aantal medicatie toepassingen neemt per dag af na verloop van tijd (77% na 2 weken en maar 50% na 8 weken). Het niet of te weinig gebruiken van de voorgeschreven medicatie kan resulteren in het inefficiënt gebruik maken van gezondheidszorg en een verhoogd risico ontwikkelen van gepaard gaande ziekten, zoals kanker, diabetes, depressie, ontsteking gerelateerde CHD/beroerte. Het is daarom belangrijk dat er een goede vertrouwensrelatie en communicatie is tussen de arts en patiënt, en goede patiëntenvoorlichting is.

In samenwerking met Expert Advisory Board en Patiënt Boards heeft de sponsor het 'Topical Treatment Optimisation Programma (TTOP)' ontwikkeld, om de naleving van lange termijn therapieën positief te beïnvloeden. TTOP is een gestandaardiseerd programma waarin de patiënt intensief en geoptimaliseerd behandeld wordt. Naast behandeling met geneesmiddelen (onderzoeksmedicatie), wordt met TTOP een geïndividualiseerd algemeen gezondheidsprogramma geboden met 1-op-1 gesprekken met de onderzoeker en onderzoeksverpleegkundige en de mogelijkheid geboden om tussen de bezoeken door contact te hebben met de onderzoeksverpleegkundige.

Het doel van dit klinisch onderzoek is om te bestuderen of een special ontwikkeld TTOP voor plaatselijke behandeling, dat de helft van de patiënten in het onderzoek zal krijgen, in staat is om het gunstige effect van plaatselijke behandeling van psoriasis verder te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het na 8 weken beoordelen van de doeltreffendheid

van het *Topical Treatment Optimising Programme*, welke gebruikt wordt naast de standaard behandeling (1 keer per dag) met Daivobet®/Dovobet® Gel voor het behandelen van milde tot matige psoriasis.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase IV, multi-center gerandomiseerd, gecontroleerd, inter-individueel parallel groep onderzoek, om de doeltreffendheid van de TTOP in patiënten met milde tot matige psoriasis te evalueren. De studie duurt 64 weken (ongeveer 15 maanden) en bestaat uit 10 ziekenhuisbezoeken (week 0, 4, 8, 16, 24, 32, 40, 48, 56 and 64). Mogelijk zijn extra bezoeken uit veiligheidsoverwegingen noodzakelijk.

De studiemedicatie Daivobet®/Dovobet® Gel dient 1 keer per dag op de aangedane plekken te worden aangebracht in de eerste acht behandelweken (dus tot bezoek 3). Na bezoek 3 wordt de Daivobet®/Dovobet® Gel gebruikt indien nodig, maar niet vaker dan 1 keer per dag.

De patiënten worden willekeurig (1:1 ratio) aan een van de onderzoeksgroepen toegewezen op bezoek 1 (week 0):

- TTOP* arm (interventie-arm) Standaardbehandeling van milde tot matige psoriasis met Daivobet®/Dovobet® Gel plus extra deelname aan de 'Topical Treatment Optimising Programme'
- non-TTOP-arm (vergelijkende arm) Standaardbehandeling van milde tot matige psoriasis met Daivobet®/Dovobet® Gel zonder extra deelname aan de 'Topical Treatment Optimising Programme'

Tijdens de bezoeken dienen de patiënten de volgende vragenlijsten in te vullen: psoriasis oppervlakte en ernst index (PASI), aangedane lichaamsoppervlak (BSA), globale beoordeling van de arts (PGA), en uw eigen oordeel over uw ziekte-toestand (PsGA), vragenlijst over plaatselijke behandeling (TTQ), voorkeursbehandeling (vragen lijst voorkeur van de patiënt, PPQ) en over de kwaliteit van leven (DLQI en EQ-5D vragenlijsten).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wanneer de patiënten conform zijn aan de inclusie/exclusie criteria, zullen zij willekeurig (1:1 ratio) gerandomiseerd worden aan een van de onderzoeksgroepen op bezoek 1 (week 0): - TTOP > arm (interventie-arm) Daivobet®/Dovobet® Gel met TTOP of; - non-TTOP > arm (vergelijkende-arm) Daivobet®/Dovobet® Gel zonder TTOP. De standaard onderzoeksmedicatie voor alle patiënten is Daivobet®/Dovobet® Gel (50 microgram calcipotriol/0.5 mg betamethasone/g). In Dovobet® Gel zijn twee werkzame stoffen gecombineerd: calcipotriol en betametasoon. De onderzoeksmedicatie Daivobet®/Dovobet® Gel dient 1 keer per dag op de aangedane plekken te worden aangebracht in de eerste acht behandelweken (tot bezoek 3). Na bezoek 3 kunnen de patiënten Dovobet® Gel gebruiken indien nodig, maar niet vaker dan 1 keer per dag.

Inschatting van belasting en risico

Net als elk geneesmiddel kan ook Dovobet® Gel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daar last. Volgens de bijsluiter van Dovobet® Gel krijgt ongeveer 1 op de 12 patiënten last van bijwerkingen. De meeste komen voor op de plaats waar de gel is aangebracht.

Ernstige bijwerkingen van Dovobet® Gel zijn:

Weinig voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- * Verergering van de psoriasis.

Tot de bijwerkingen behoren de volgende verschijnselen door betamethasone:

- * bijniere kunnen minder goed gaan werken. Tekenen zijn vermoeidheid, depressie en opwinding.

- * Staar (verschijnselen zijn wazig zien, moeite met zien in het donker en overgevoeligheid voor licht) of een verhoogde oogboldruk (verschijnselen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien).

- * Infecties

- * Pustuleuze psoriasis

- * Invloed op de metabole controle van suikerziekte

Aanvullende ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol:

- * Allergische reacties met diepe zwelling van het gezicht of andere gedeelten van het lichaam, zoals handen en voeten. Zwelling van de mond/keel en moeite met ademen kunnen voorkomen.

- * Behandeling met deze gel kan de calciumwaarden in bloed of urine doen stijgen (meestal als er teveel gel gebruikt wordt).

Minder ernstige bijwerkingen van Dovobet® Gel:

- * Regelmatig voorkomend (bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- * Jeuk

- * Weinig voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- * Irritatie van het oog

- * Branderig gevoel van de huid

- * Pijn of irritatie van de huid

- * Ontsteking of zwelling van de haarwortels (folliculitis)

- * Huiduitslag met ontsteking (dermatitis)

- * Roodheid van de huid door verwijding van de kleine bloedvaten (erytheem)

- * Acne (puistjes)

- * Droge huid

- * Huiduitslag

- * Huiduitslag met blaasjes

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door de toepassing van betametason behoren de volgende verschijnselen, in het bijzonder na langdurig gebruik:

- * Atrofie (dunner worden en kwetsbaarheid) van de huid

- * Verschijnen van oppervlakkige adertjes of striae
- * Hypertrichose (versterkte haargroei)
- * Rode uitslag rond de mond (dermatitis rond de mond)
- * Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- * Verschijnen van kleine witte bobbeltsjes in de huid (colloid milia)
- * Pigmentverlies (huid wordt lichter van kleur).

Minder ernstige bijwerkingen waarvan bekend is dat ze veroorzaakt worden door calcipotriol:

- * Lichtschuwheid
- * Eczeem.

Contactpersonen

Publiek

SCIderm GmbH

Esplanade 6
Hamburg D-20354
DE

Wetenschappelijk

SCIderm GmbH

Esplanade 6
Hamburg D-20354
DE

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)

- Mannelijke en vrouwelijke patiënten van minstens 18 jaar
- Lichte tot matige actieve plaque psoriasis met een PGA * 2 op de 7 punts-schaal door Langley and Ellis en een Body Surface Area (BSA) van * 10%
- Plaatselijke behandeling met kool of teer bereidingen, tazarotene, steroïden of vitamine D analogen, of combinaties van steroïden en vitamine D analogen (behalve gel combinatie producten met 50 microgram calcipotriol / 0.5 mg betamethasone/g) of dithranol en zijn combinatie bereidingen tijdens de laatste 8 weken voor Visite 1 (week 0)
- Geschreven toestemmingsverklaring om deel te nemen aan deze studie voordat er studie gerelateerde procedures zijn uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige nier insufficiëntie
- Ernstige leverafwijkingen
- Gekende verhoogd calciumgehalte
- erythrodermische, exfoliatieve, pustulaire of guttata psoriasis
- gezichts of genitale psoriasis
- Voldoen aan ten minste één contra-indicatie vermeld op de bijsluiter van Daivobet®/Dovobet®
- Zwangere en/of borstvoeding gevende vrouwen
- Hypersensitiviteit voor de actieve bestanddelen of voor één van de andere hulpstoffen
- Vermoedelijke niet-navolging van de klinische studie procedures
- Huidige deelname aan een andere klinische studie
- Systemische behandeling met biologische therapie, commercieel of niet, met een mogelijk effect op psoriasis vulgaris binnen de volgende tijdsperiodes voor Visit 1 (week 0):
 - * etanercept * 4 weken voor Visit 1 (week 0)
 - * adalimumab, alefacept, infliximab * 2 maanden voor Visit 1 (week 0)
 - * ustekinumab * 4 maanden voor to Visit 1 (week 0)
 - * experimentele producten * 4 weken/5 half-waardetijden (afhankelijk van wat langer is) voor Visit 1 (week 0)
- lichttherapie binnen de volgende tijdsspannes voor Visit 1 (week 0):
 - * PUVA * 4 weken voor Visit 1 (week 0)
 - * UV-B * 2 weken voor Visit 1 (week 0)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2012
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dovobet
Generieke naam:	calcipotriol / betamethasone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2012
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	EUCTR2011-001697-26-NL
CCMO	NL38121.018.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-09-2014

Totaal aantal deelnemers: 70

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries