Geachte collega, 31/01/2019

Binnenkort zullen wij op dienst Dermatologie van start gaan met een klinische studie met Upadacitinib (selectieve JAK 1 inhibitor) in combinatie met TCS voor volwassenen en kinderen met atopisch eczeem. De leeftijdsrange is 12-75 jaar. Adolescenten moeten 40 kg of meer wegen.

Patiënten met matig tot ernstig atopisch eczeem waarbij het eczeem onvoldoende onder controle is onder behandeling met lokale corticosteroïden of calcineurine inhibitoren komen in aanmerking voor deze studie. Een EASI (eczema area and severity index) score van minstens 16, een IGA (investigator global assessment) van minstens 3 en een BSA (body surface area) van minstens 10% moeten behaald worden.

Deze studie duurt qua behandeling in totaal 136 weken. Tijdens deze studie zijn er 3 verschillende behandelingsgroepen: Upadacitinib 15mg/d, Upadacitinib 30 mg/d en placebo, allen met concommitante TCS. Op week 16 schakelt de placebo groep over naar Upadacitinib 15mg/d of Upadacitinib 30 mg/d (ratio 1:1). De kans op placebo is 1/3. De wash-out periode van de lokale behandeling (muz emollientia) is 7 dagen, alvorens de studiemedicatie kan worden gestart.

Tijdens de studie is ‘rescue behandeling’ mogelijk voor alle groepen vanaf week 4 bij een EASI response van minder dan 50%. De rescue behandeling kan bestaan uit high of super-high potency TCS of calcineurine inhibitoren. Indien na minstens 7 dagen dit niet afdoende is, zijn systemische cortiosteroïden toegelaten voor een korte periode van twee opeenvolgende weken.

De visites gaan wekelijks door tot week 2, daarna om de 2 weken tot week 4. Vanaf week 4 tot week 24 worden ze maandelijks ingepland. Na week 24 is het interval 8 of 12 weken. Er is een safety follow up periode gepland van 30 dagen na week 136.

Indien u patiënten zou hebben die in aanmerking komen voor deze studie, kunnen wij een consultatiemoment inplannen om de ernst van het eczeem te scoren. Na de consultatie wordt bekeken of de patiënt al dan niet in aanmerking komt voor de studie en worden voor- en nadelen van de studie grondig met de patiënt besproken. Wij vermoeden dat het inclusieproces van patiënten wereldwijd snel zal verlopen dus gelieve ons zo snel mogelijk te contacteren als u een patiënt heeft die in aanmerking komt voor deze studie.

EASI:

http://www.easicalc.uk/

Prof Dr Hilde Lapeere - Dermatoloog

Nele Maes - studiecoördinator

Dienst Dermatologie-UZ Gent

Nele.maes@uzgent.be