Geachte collega, 15/10/2018

Binnenkort zullen wij op dienst Dermatologie van start gaan met een klinische studie met Tralokinumab voor volwassenen met atopisch eczeem.

Patiënten met matig tot ernstig atopisch eczeem waarbij het eczeem onvoldoende onder controle is onder behandeling met matige lokale corticosteroïden en die een contra-indicatie, intolerantie of onvoldoende klinische respons vertonen onder Neoral, komen in aanmerking voor deze studie. Een EASI (eczema area and severity index) score van minstens 20, een IGA (investigator global assessment) van minstens 3 en een BSA (body surface area) van minstens 10% moet behaald worden.

Deze studie duurt qua behandeling in totaal 24 weken. Tijdens deze studie zijn er 2 verschillende behandelingsgroepen: Tralokinumab (anti-IL 13) 300 mg tweewekelijks en placebo. De kans op placebo is 1/2. Tijdens de studie is behandeling met mometasone furoaat 0.1% crème mogelijk voor de beide groepen. Deze crème zal geleverd worden door de sponsor. Daarnaast is een ‘rescue behandeling’ met zeer sterke lokale corticosteroïden mogelijk gedurende de hele duur van de studie alsook met systemische medicatie. Dit laatste kan enkel bij onvoldoende controle na 14 dagen met de zeer sterke lokale corticosteroïden en ook de studiemedicatie dient bij systemische rescue medicatie tijdelijk onderbroken te worden.

De visites gaan om de 2 weken door tem wk 26 en nadien is nog een safety follow up visite gepland op wk 40.

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 heel 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

Stefanie De Keyser-studiecoördinator

Dienst Dermatologie-UZ Gent

stefanie.dekeyser@uzgent.be