Geachte collega, 15/10/2018

Binnenkort zullen wij op dienst Dermatologie van start gaan met een klinische studie met Tralokinumab voor adolescenten (12-17 jaar) met atopisch eczeem.

Patiënten met matig tot ernstig atopisch eczeem waarbij het eczeem onvoldoende onder controle is onder behandeling met sterke lokale corticosteroïden en/of topische calcineurine inhibitoren, komen in aanmerking voor deze studie. Een EASI (eczema area and severity index) score van minstens 12, een IGA (investigator global assessment) van minstens 3 en een BSA (body surface area) van minstens 10% moet behaald worden.

EASI: <http://www.easicalc.uk/>

Deze studie duurt qua behandeling in totaal 50 weken. Tijdens deze studie zijn er 3 verschillende behandelingsgroepen: Tralokinumab (anti-IL 13) 300 mg tweewekelijks (300 mg Q2W), Tralokinumab 150 mg tweewekelijks (150 mg Q2W) en placebo. De kans op placebo is 1/3. Na 16 weken gaat de placebo groep over naar een open label fase waarbij zij een behandeling met Tralokinumab 300 mg Q2W krijgen al of niet aanvullend met lokale corticosteroïden, indien nodig.

Rescue treatment met lokale corticosteroïden ongeacht de sterkte is mogelijk gedurende de hele duur van de studie alsook systemische medicatie. Dit laatste kan enkel bij onvoldoende controle na 14 dagen met de lokale corticosteroïden en de studiemedicatie dient bij systemische rescue medicatie tijdelijk onderbroken te worden.

De visites gaan om de 2 weken door tem wk 52 en nadien is nog een safety follow up visite gepland op wk 66.

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.

Prof Dr Sofie De Schepper-Dermatoloog

Isabel De Vuysdere-studiecoördinator

Dienst Dermatologie-UZ Gent

Isabel.devuysdere@uzgent.be