Geachte collega, 07/01//2019

Wij zijn van start gegaan op onze dienst Dermatologie met een klinische studie voor chronische spontane urticaria, dit zowel voor volwassenen als voor adolescenten.

Patiënten met chronische spontane urticaria refractair aan H1 anti-histaminica en een UAS-7 score (weekly urticaria activity score) van minstens 16 komen in aanmerking voor deze studie. Terugbetaling Xolair is pas vanaf een UAS-7 score van 28. Patiënten moeten op een standaard behandeling staan met 1 co van een H1 anti-histaminicum, op moment van inclusie.

Deze studie duurt qua behandeling in totaal 48 weken. Tijdens deze studie zijn er 4 verschillende behandelingsgroepen: Ligelizumab (anti-IgE) 72 mg, Ligelizumab 120 mg, Xolair of placebo. De kans op placebo is 1/10. Tijdens de studie is ‘rescue’ behandeling met fexofenadine of cetirizine mogelijk. Daarnaast zijn systemische corticosteroïden, na de eerste 12 weken van de studie, ook toegelaten als ‘rescue’ behandeling. Ligelizumab heeft kenmerkend een hogere affiniteit voor het humane IgE dan Xolair.

De visites gaan telkens om de 4 weken door tem wk 52 en nadien is nog een safety follow up periode voorzien tem wk 64.

Indien u patiënten zou hebben die in aanmerking komen voor deze studie, kunnen wij een consultatiemoment inplannen. Tijdens 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. U kan ons steeds contacteren indien u een patiënt heeft die in aanmerking komt voor deze studie.

Prof Dr Hilde Lapeere-Dermatoloog

Stefanie De Keyser-studiecoördinator

Dienst Dermatologie-UZ Gent

stefanie.dekeyser@uzgent.be