Geachte Dermatoloog, 5/10/2018

Recent zijn wij op onze dienst Dermatologie van start gegaan met een klinische studie voor patiënten met plaque psoriasis.

De hoofdstudie duurt qua behandeling in totaal 1 jaar en is bedoeld voor kinderen met psoriasis van 12-17 jaar. Tijdens deze studie worden de patiënten ofwel behandeld met Enbrel 1x/50mg/week ofwel met Guselkumab (Tremfya®, antiIL23p19) ofwel met placebo. De kans op placebo is ¼. Vanaf wk16 zal bij de placebogroep een behandeling met Guselkumab opgestart worden voor de resterende duur van de studie, indien de letsels onvoldoende onder controle zijn. De groep die initieel Guselkumab kreeg zal vanaf wk16, ofwel verder behandeld worden met Guselkumab, ofwel wordt een pauze ingelast en pas herstart met Guselkumab indien de psoriasis letsels opnieuw voldoende doorgekomen zijn. De Enbrel groep kan zelf een keuze maken op wk16: overschakelen naar een behandeling met Guselkumab tot wk52 of de studie vroegtijdig beëindigen.

Na de hoofdstudie is er mogelijkheid om deel te nemen aan een extensiestudie waarbij iedereen zal behandeld worden met Guselkumab, tot dit product verkrijgbaar is op de markt voor kinderen met plaque psoriasis.

Patiënten kunnen deelnemen indien zij een Investigator Global Assessment (IGA, range van 0-4) hebben van minstens 3, een PASI (Psoriasis Area and Severity Index) van minstens 12 en een Body Surface Area (BSA) van minstens 10%. Daarnaast moet er aan één van de volgende voorwaarden worden voldaan: een faciale, genitale of hand/voet aantasting, hele dikke letsels, een PASI 20, een BSA van 10%, een IGA van 4. Patiënten dienen enkel een lokale behandeling in het verleden toegepast te hebben.

Behandeling met lokale corticosteroïden (behalve zeer sterke corticosteroïden) op psoriasis letsels vanaf wk8 of wk12 is toegelaten onder bepaalde condities, maar dienen te worden gestopt vanaf wk20.

De visites gaan maandelijks door. De consultaties zijn niet ten laste van de patiënt, alsook zal er een vergoeding zijn voor de afgelegde kilometers en parkeerkosten.

Indien u een patiënt heeft die in aanmerking zou komen, gelieve ons dan te contacteren.

Met vriendelijke groeten,

Prof Dr Jo Lambert-Dermatoloog

Stefanie De Keyser-studiecoördinator

Dienst Dermatologie-UZ Gent

stefanie.dekeyser@uzgent.be