



Clinical trial results:

Singleblind, randomized, verum-controlled, multicentric study to confirm the non-inferiority of Leukichtan Gel versus Betaisodona Salbe in the treatment of cuts, abrasions and burns

Summary

| | |
|--------------------------|----------------|
| EudraCT number | 2007-000532-47 |
| Trial protocol | DE |
| Global end of trial date | 05 August 2011 |

Results information

| | |
|--------------------------------|------------------|
| Result version number | v1 (current) |
| This version publication date | 14 December 2018 |
| First version publication date | 14 December 2018 |

Trial information

Trial identification

| | |
|-----------------------|----------|
| Sponsor protocol code | KF 01/06 |
|-----------------------|----------|

Additional study identifiers

| | |
|------------------------------------|---|
| ISRCTN number | - |
| ClinicalTrials.gov id (NCT number) | - |
| WHO universal trial number (UTN) | - |

Notes:

Sponsors

| | |
|------------------------------|--|
| Sponsor organisation name | ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG |
| Sponsor organisation address | Sportallee 85, Hamburg, Germany, 22335 |
| Public contact | Wiebke Fehrs, ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG, +49 4050714-353, wfeh@ichthyol.de |
| Scientific contact | Wiebke Fehrs, ICHTHYOL-GESELLSCHAFT Cordes, Hermann & Co. (GmbH & Co.) KG, +49 4050714-353, wfeh@ichthyol.de |

Notes:

Paediatric regulatory details

| | |
|--|-----|
| Is trial part of an agreed paediatric investigation plan (PIP) | No |
| Does article 45 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial? | No |
| Does article 46 of REGULATION (EC) No 1901/2006 apply to this trial? | Yes |

Notes:

Results analysis stage

| | |
|--|----------------|
| Analysis stage | Final |
| Date of interim/final analysis | 05 August 2011 |
| Is this the analysis of the primary completion data? | Yes |
| Primary completion date | 05 August 2011 |
| Global end of trial reached? | Yes |
| Global end of trial date | 05 August 2011 |
| Was the trial ended prematurely? | Yes |

Notes:

General information about the trial

Main objective of the trial:

Confirmation of the non-inferiority of Leukichtan Gel versus Betaisodona Salbe in the treatment of superficial skin injuries (cuts, abrasions and burns) measured as amount of patients with complete epithelisation of the wound during the treatment period.

Protection of trial subjects:

Beide Kontrollgruppen erhielten ein zur Wundheilung zugelassenes Prüfpräparat mit Wirkstoff und die Wunde bei jedem Verbandswechsel wie folgt versorgt:

Die Prüfmedikation wurde topisch-dermal angewandt und 2 x täglich für maximal 2 Wochen 2 - 2,5 mm dick auf die saubere Wunde aufgetragen. Anschließend wurde die Wunde mit einer sterilen Kompresse abgedeckt und verbunden. Bei jedem Verbandswechsel wurde die Wunde mit klarem Wasser vorsichtig abgewaschen, um leichte Beläge und Medikationsreste zu entfernen.

Background therapy: -

Evidence for comparator: -

| | |
|---|--------------|
| Actual start date of recruitment | 02 June 2007 |
| Long term follow-up planned | No |
| Independent data monitoring committee (IDMC) involvement? | No |

Notes:

Population of trial subjects

Subjects enrolled per country

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| Country: Number of subjects enrolled | Slovakia: 56 |
| Country: Number of subjects enrolled | Germany: 55 |
| Worldwide total number of subjects | 111 |
| EEA total number of subjects | 111 |

Notes:

Subjects enrolled per age group

| | |
|---|----|
| In utero | 0 |
| Preterm newborn - gestational age < 37 wk | 0 |
| Newborns (0-27 days) | 0 |
| Infants and toddlers (28 days-23 months) | 14 |
| Children (2-11 years) | 42 |

| | |
|---------------------------|----|
| Adolescents (12-17 years) | 8 |
| Adults (18-64 years) | 44 |
| From 65 to 84 years | 3 |
| 85 years and over | 0 |

Subject disposition

Recruitment

Recruitment details:

Datum erster Studieneinschluss (Slowakei): 02.06.2007

Datum erster Studieneinschluss (Deutschland): 27.09.2010

Datum letzter Studienabschluss: 05.08.2011

Pre-assignment

Screening details:

Patienten mit oberflächlichen frischen Schnitt- oder Schürfwunden oder Verbrennungen Grad I-II, nicht älter als 2 Tage.

Period 1

| | |
|------------------------------|--------------------------------|
| Period 1 title | overall trial (overall period) |
| Is this the baseline period? | Yes |
| Allocation method | Randomised - controlled |
| Blinding used | Single blind |
| Roles blinded | Subject |

Arms

| | |
|------------------------------|-----------------|
| Are arms mutually exclusive? | Yes |
| Arm title | Leukichtan® Gel |

Arm description:

Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Leukichtan® Gel versus Betaisodona® Salbe in der Behandlung von oberflächlichen Hautverletzungen (Schnitt- oder Schürfwunden oder Verbrennungen) in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit

| | |
|--|-------------------|
| Arm type | Active comparator |
| Investigational medicinal product name | Leukichtan, Gel |
| Investigational medicinal product code | |
| Other name | |
| Pharmaceutical forms | Gel |
| Routes of administration | Topical use |

Dosage and administration details:

Leukichtan® Gel, enthält als Wirkstoff 10% Natriumbituminosulfonat, hell

- Die Prüfmedikation wird 2 x täglich über maximal 2 Wochen topisch-dermal, 2 - 2,5 mm dick auf die Wunde aufgetragen.

| | |
|------------------|--------------------|
| Arm title | Betaisodona® Salbe |
|------------------|--------------------|

Arm description:

Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Leukichtan® Gel versus Betaisodona® Salbe in der Behandlung von oberflächlichen Hautverletzungen (Schnitt- oder Schürfwunden oder Verbrennungen) in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit

| | |
|--|-------------------|
| Arm type | control |
| Investigational medicinal product name | Betaisodona Salbe |
| Investigational medicinal product code | |
| Other name | |
| Pharmaceutical forms | Ointment |
| Routes of administration | Cutaneous use |

Dosage and administration details:

Die Prüfmedikation wurde topisch-dermal angewandt und 2 x täglich für maximal 2 Wochen 2 - 2,5 mm dick auf die saubere Wunde aufgetragen.

| Number of subjects in period 1 | Leukichtan® Gel | Betaisodona® Salbe |
|---------------------------------------|-----------------|--------------------|
| Started | 54 | 57 |
| Completed | 54 | 57 |

Baseline characteristics

Reporting groups

| | |
|--------------------------------|---------------|
| Reporting group title | overall trial |
| Reporting group description: - | |

| Reporting group values | overall trial | Total | |
|--|---------------|-------|--|
| Number of subjects | 111 | 111 | |
| Age categorical | | | |
| Units: Subjects | | | |
| In utero | 0 | 0 | |
| Preterm newborn infants (gestational age < 37 wks) | 0 | 0 | |
| Newborns (0-27 days) | 0 | 0 | |
| Infants and toddlers (28 days-23 months) | 14 | 14 | |
| Children (2-11 years) | 42 | 42 | |
| Adolescents (12-17 years) | 8 | 8 | |
| Adults (18-64 years) | 44 | 44 | |
| From 65-84 years | 3 | 3 | |
| 85 years and over | 0 | 0 | |
| Gender categorical | | | |
| Units: Subjects | | | |
| Female | 64 | 64 | |
| Male | 47 | 47 | |

Subject analysis sets

| | |
|----------------------------|---------------|
| Subject analysis set title | n/a |
| Subject analysis set type | Full analysis |

Subject analysis set description:

Alle 111 Patienten wurden mindestens einmal mit der Prüfmedikation behandelt. Damit konnten alle Patienten in das Sicherheits-und Intention-To-Treat (ITT) Kollektiv aufgenommen werden. Schwerwiegende Protokollverletzungen führten bei 9 Patienten (4 in der Leukichtan Gruppe und 5 in der Betaisodona Gruppe) zum Ausschluss aus dem Per-Protokoll (PP) Kollektiv.

| Reporting group values | n/a | | |
|--|-----|--|--|
| Number of subjects | 111 | | |
| Age categorical | | | |
| Units: Subjects | | | |
| In utero | | | |
| Preterm newborn infants (gestational age < 37 wks) | | | |
| Newborns (0-27 days) | | | |
| Infants and toddlers (28 days-23 months) | | | |
| Children (2-11 years) | | | |
| Adolescents (12-17 years) | | | |
| Adults (18-64 years) | | | |
| From 65-84 years | | | |
| 85 years and over | | | |

| | | | |
|--------------------|----|--|--|
| Gender categorical | | | |
| Units: Subjects | | | |
| Female | 64 | | |
| Male | 47 | | |

End points

End points reporting groups

| | |
|---|--------------------|
| Reporting group title | Leukichtan® Gel |
| Reporting group description: Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Leukichtan® Gel versus Betaisodona® Salbe in der Behandlung von oberflächlichen Hautverletzungen (Schnitt- oder Schürfwunden oder Verbrennungen) in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit | |
| Reporting group title | Betaisodona® Salbe |
| Reporting group description: Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Leukichtan® Gel versus Betaisodona® Salbe in der Behandlung von oberflächlichen Hautverletzungen (Schnitt- oder Schürfwunden oder Verbrennungen) in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit | |
| Subject analysis set title | n/a |
| Subject analysis set type | Full analysis |
| Subject analysis set description: Alle 111 Patienten wurden mindestens einmal mit der Prüfmedikation behandelt. Damit konnten alle Patienten in das Sicherheits- und Intention-To-Treat (ITT) Kollektiv aufgenommen werden. Schwerwiegende Protokollverletzungen führten bei 9 Patienten (4 in der Leukichtan Gruppe und 5 in der Betaisodona Gruppe) zum Ausschluss aus dem Per-Protokoll (PP) Kollektiv. | |

Primary: Anzahl der Patienten mit vollständiger Epithelisierung der Wunde während der Behandlungsphase.

| | |
|--|--|
| End point title | Anzahl der Patienten mit vollständiger Epithelisierung der Wunde während der Behandlungsphase. |
| End point description: | |
| End point type | Primary |
| End point timeframe: maximal 2 Wochen | |

| End point values | Leukichtan® Gel | Betaisodona® Salbe | | |
|-----------------------------|-----------------|--------------------|--|--|
| Subject group type | Reporting group | Reporting group | | |
| Number of subjects analysed | 50 | 52 | | |
| Units: Patienten | 50 | 52 | | |

Statistical analyses

| | |
|--|--------------------------------------|
| Statistical analysis title | Nicht-Unterlegenheit |
| Statistical analysis description: Primäres Zielkriterium war der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit von Leukichtan Gel versus Betaisodona-Salbe in der Behandlung von oberflächlichen Hautverletzungen (Schnitt- oder Schürfwunden oder Verbrennungen) gemessen als Anzahl der Patienten mit vollständiger Epithelisierung der Wunde während der Behandlungsphase. | |
| Comparison groups | Leukichtan® Gel v Betaisodona® Salbe |

| | |
|---|-------------------------|
| Number of subjects included in analysis | 102 |
| Analysis specification | Pre-specified |
| Analysis type | non-inferiority |
| P-value | = 0.05 |
| Method | Cochran-Mantel-Haenszel |

Adverse events

Adverse events information

Timeframe for reporting adverse events:

06/2007 bis 08/2011

| | |
|-----------------|----------------|
| Assessment type | Non-systematic |
|-----------------|----------------|

Dictionary used

| | |
|-----------------|--------|
| Dictionary name | MedDRA |
|-----------------|--------|

| | |
|--------------------|------|
| Dictionary version | 14.0 |
|--------------------|------|

Reporting groups

| | |
|-----------------------|-------------------|
| Reporting group title | Betaisodona group |
|-----------------------|-------------------|

Reporting group description: -

| Serious adverse events | Betaisodona group | | |
|---|-------------------|--|--|
| Total subjects affected by serious adverse events | | | |
| subjects affected / exposed | 0 / 57 (0.00%) | | |
| number of deaths (all causes) | 0 | | |
| number of deaths resulting from adverse events | 0 | | |

Frequency threshold for reporting non-serious adverse events: 5 %

| Non-serious adverse events | Betaisodona group | | |
|---|-------------------|--|--|
| Total subjects affected by non-serious adverse events | | | |
| subjects affected / exposed | 8 / 57 (14.04%) | | |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | | | |
| Dermatitis allergic | | | |
| subjects affected / exposed | 8 / 57 (14.04%) | | |
| occurrences (all) | 14 | | |

More information

Substantial protocol amendments (globally)

Were there any global substantial amendments to the protocol? No

Interruptions (globally)

Were there any global interruptions to the trial? No

Limitations and caveats

None reported