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