Clinical trial results:
Clinical and biophysics evaluation of the cutaneous modifications following the local use of a lotion containing 0,1 % of trétinoïne. (Evaluation clinique et biophysique des modifications cutanées secondaires à l'utilisation locale d'une lotion contenant 0,1% de trétinoïne.)

Summary

EudraCT number	2013-001753-26
Trial protocol	FR
Global end of trial date	20 February 2014

Results information

Result version number	v1 (current)
This version publication date	03 March 2019
First version publication date	03 March 2019

Trial information

Trial identification

Sponsor protocol code	DC0984LE401

Additional study identifiers

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

Notes:

Sponsors

Sponsor organisation name	Pierre Fabre Dermo-Cosmétique
Sponsor organisation address	2 rue Viguerie, Toulouse, France, 31025
Public contact	Emmanuel QUESTEL, Pierre Fabre Dermo-cosmétique, +33 562488505, emmanuel.questel@pierre-fabre.com
Scientific contact	Emmanuel QUESTEL, Pierre Fabre Dermo-cosmétique, +33 562488505, emmanuel.questel@pierre-fabre.com

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?	No

Notes:

Results analysis stage

Analysis stage	Final
Date of interim/final analysis	20 February 2014
Is this the analysis of the primary completion data?	Yes
Primary completion date	20 February 2014
Global end of trial reached?	Yes
Global end of trial date	20 February 2014
Was the trial ended prematurely?	No

Notes:

General information about the trial

Main objective of the trial:

Measure the evolution on 21 days of the skin dryness consecutive to the local application of trétinoïne treatment compared with an untreated zone. (Mesurer l'évolution sur 21 jours de la sécheresse cutanée consécutive à l'application locale d'un traitement à base de trétinoïne comparativement à une zone témoin non traitée.)

Protection of trial subjects:

Cette étude a été réalisée chez le sujet dans le respect de la Déclaration d'Helsinki (1964) et de ses révisions successives, des Bonnes Pratiques Cliniques (CPMP/ICH/135/95) et de la réglementation française en vigueur. Le protocole et les documents associés (incluant le formulaire d'information et de consentement) ont été soumis
au Comité de Protection des Personnes (CPP) du Sud-Ouest et Outre-Mer III (Bordeaux) et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) avant sa mise en oeuvre. Cette étude clinique a débuté qu'après avoir reçu l'avis favorable du CPP et l'autorisation de l'autorité compétente (ANSM).

Background therapy:

En cas de survenue d'irritation trop importante, il pouvait être décidé comme indiqué dans le RCP (ces réactions sont normales tant qu'elles restent modérées, dans les limites de la tolérance individuelle et susceptibles de céder à une simple réduction de posologie) de réduire la posologie selon l'avis de l'investigateur.
Le produit pouvait par exemple être temporairement appliqué 1 jour sur 2. Les sujets devaient réaliser leur toilette corporelle la veille au soir des visites et n'appliquer aucun produit de soin au niveau du dos entre cette toilette et la visite. Les sujets ne devaient pas exposer le dos au soleil ou aux UV artificiels. Les sujets ne devaient pas appliquer de produit topique par exemple : auto-bronzant, kératolytique ou exfoliant (hors produit d'hygiène) au niveau du dos. Les sujets devaient éviter les bains (baignoire, piscine…), sauna et hammam.

Evidence for comparator:

L'évolution de la sécheresse cutanée a été mesurée sur la zone d'application de la lotion Locacid 0,1% ainsi que sur une zone témoin non traitée.

Actual start date of recruitment	01 October 2013
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	France: 24
Worldwide total number of subjects	24
EEA total number of subjects	24

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)	0
Children (2-11 years)	0
Adolescents (12-17 years)	0
Adults (18-64 years)	24
From 65 to 84 years	0
85 years and over	0

Subject disposition

Recruitment

Recruitment details:

24 sujets devaient être inclus dans l'étude afin d'avoir 20 sujets analysables. Les sujets sortis prématurément de l'étude n'étaient pas remplacés et ne pouvaient pas être à nouveau inclus dans l'étude.

Pre-assignment

Screening details:

24 sujets de sexe masculin, âgés de 18 à 30 ans, avec un phototype I à IV et ayant une acné minime à modérée au niveau du dos (évaluation par l'investigateur sur une échelle classique globale de l'acné (grade 1, 2, 3)) ont été inclus dans l'étude.

Period 1

Period 1 title	Traitement (overall period)
Is this the baseline period?	Yes
Allocation method	Randomised - controlled
Blinding used	Single blind
Roles blinded	Investigator[1]

Arms

Arm title	Sujets

Arm description: -

Arm type	Experimental
Investigational medicinal product name	Locacid 0,1% (trétinoïne)
Investigational medicinal product code	
Other name	DC984
Pharmaceutical forms	Cutaneous solution
Routes of administration	Cutaneous use

Dosage and administration details:

La lotion Locacid 0,1% a été utilisée à une posologie de 1 mg/cm² (9 gouttes) sur une zone de 12cmx12cm au niveau du haut du dos sur une durée de traitement de 21 jours dont 15 d'application du produit. Le produit était appliqué une fois par jour (5j/sem) par une technicienne de recherche clinique. En cas de survenue d'irritation trop importante, il pouvait être décidé comme indiqué dans le RCP (ces réactions sont normales tant qu'elles restent modérées, dans les limites de la tolérance individuelle et susceptibles de céder à une simple réduction de posologie) de réduire la posologie selon l'avis de l'investigateur. Le produit pouvait par exemple être temporairement appliqué 1 jour sur 2.

Notes:

[1] - The roles blinded appear inconsistent with a simple blinded trial.

Justification: The subject was aware of the treated zone of his back whereas the investigatorwasn't as the product was applied by a technician and remained blinded.

Number of subjects in period 1	Sujets
Started	24
Completed	22
Not completed	2
Protocol deviation	2

Baseline characteristics

Reporting groups

Reporting group title	Traitement

Reporting group description: -

Reporting group values	Traitement	Total	
Number of subjects	24	24	
Age categorical Units: Subjects			
Adults (18-64 years)	24	24	
From 65-84 years	0	0	
85 years and over	0	0	
Age continuous Units: years			
arithmetic mean	25.63		
full range (min-max)	19 to 30	-	
Gender categorical Units: Subjects			
Female	0	0	
Male	24	24	
Phototype			
Classification selon Fitzpatrick			
Units: Subjects			
II	4	4	
III	19	19	
IV	1	1	
Etat cutané du dos à l'inclusion Units: Subjects			
Absence de caractéristique dermatologique	22	22	
Cicatrice hypopigmentée	1	1	
Tatouage en dehors des zones à l'étude	1	1	
Cotation clinique de l'acné du dos (socre IGA) Units: Subjects			
Grade 0: Peau saine	0	0	
Grade 1: Peau presque saine	8	8	
Grade 2: Sévérité légère	9	9	
Grade 3: Sévérité modérée	7	7	
Grade 4: Sévère	0	0	

End points

End points reporting groups

Reporting group title	Sujets

Reporting group description: -

Primary: Score SRRC (specified symptom sum score)

End point title	Score SRRC (specified symptom sum score)[1]

End point description:

Ce score comprend la cotation de la desquamation, de la rugosité, de la rougeur, et des fissures. Après vérification de la normalité des distributions, l'analyse primaire sera effectuée sur la FAS (Full Analysis Set n=22). Le critère principal portera sur l'évolution du score SRRC entre J1 et J22, et sur la comparaison de cette évolution entre les deux zones (traitée vs non traitée). L'analyse utilisée sera une analyse de covariance (ANCOVA) comportant les facteurs site, produit et séquence comme effet fixe, le facteur sujet comme effet aléatoire et la valeur à Baseline comme covariable. La distribution du critère SRRC n'est pas gaussienne, le test des rangs signés de Wilcoxon est utilisée afin de comparer les deux zones sur l'évolution J22-J1 et d'étudier l'évolution des deux zones. La comparaison inter-groupe met en évidence une différence d'évolution du score SRRC significative entre les 2 zones ($p<0.0001$).

End point type	Primary

End point timeframe:

Le score SRRC déterminant la sécheresse cutanée a été mesuré lors du bilan de la visite 1 d'inclusion et lors de la visite 16 de fin d'étude (J22) pour chaque patient par l'investigateur.

Notes:

[1] - No statistical analyses have been specified for this primary end point. It is expected there is at least one statistical analysis for each primary end point.
Justification: No statistical analyses have been specified because the study is a single-arm study with intra-subjects control.

End point values	Sujets			
Subject group type	Reporting group			
Number of subjects analysed	22			
Units: not applicable				
Score=0	0			
Score=1	0			
Score=2	1			
Score=3	2			
Score=4	3			
Score=5	6			
Score=6	4			
Score=7	1			
Score=8	2			
Score=9	2			
Score=10	1			

Attachments (see zip file)	Evolution du score SRRC obtenue sur 22 sujets/Score SRRC.

Statistical analyses

No statistical analyses for this end point

Adverse events

Adverse events information

Timeframe for reporting adverse events:

Les évènements indésirables ont été recueillis de l'inclusion du sujet jusqu'à la visite 16 (J22) de fin d'étude.

Assessment type	Systematic

Dictionary used

Dictionary name	MedDRA
Dictionary version	19.0

Reporting groups

Reporting group title	Safety set

Reporting group description: -

Serious adverse events	Safety set		
Total subjects affected by serious adverse events			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
number of deaths (all causes)	0		
number of deaths resulting from adverse events	0		
Injury, poisoning and procedural complications			
Fall			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences causally related to treatment / all	0 / 1		
deaths causally related to treatment / all	0 / 0		
Head injury			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences causally related to treatment / all	0 / 1		
deaths causally related to treatment / all	0 / 0		
Vascular disorders			
Hematoma			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences causally related to treatment / all	0 / 1		
deaths causally related to treatment / all	0 / 0		
Nervous system disorders			
Loss of consciousness			

subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences causally related to treatment / all	0 / 1		
deaths causally related to treatment / all	0 / 0		

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

Non-serious adverse events	Safety set		
Total subjects affected by non-serious adverse events			
subjects affected / exposed	24 / 24 (100.00%)		
Injury, poisoning and procedural complications			
cutaneous lesion			
subjects affected / exposed	2 / 24 (8.33%)		
occurrences (all)	2		
dental lesion			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Nervous system disorders			
Paresthesia			
subjects affected / exposed	8 / 24 (33.33%)		
occurrences (all)	10		
Burning sensation			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Headache			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
General disorders and administration site conditions			
Xerosis			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Congenital cyst			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
fever			

subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Gastrointestinal disorders			
dental pain			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			
Laryngeal pain			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Cough			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Skin and subcutaneous tissue disorders			
Skin exfoliation			
subjects affected / exposed	21 / 24 (87.50%)		
occurrences (all)	30		
Pruritus			
subjects affected / exposed	15 / 24 (62.50%)		
occurrences (all)	38		
Erytheme			
subjects affected / exposed	24 / 24 (100.00%)		
occurrences (all)	105		
Dry skin			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
cutaneous dryness			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Rash papulosquamous			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Rash			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Papule			

subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Scab			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Urticaria cholinergic			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Infections and infestations			
Nasopharyngitis			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Rhinitis			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		
Gastroenteritis			
subjects affected / exposed	1 / 24 (4.17%)		
occurrences (all)	1		

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