

Fase II, vierarmig, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd multicenteronderzoek naar de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid zoals beoordeeld via frequente MRI-onderzoeken van drie doses atacicept monotherapie bij patiënten met 'relapsing multiple sclerosis' (RMS) gedurende een behandelingskuur van 36 weken.

Gepubliceerd: 08-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstelling: • De primaire doelstelling van het onderzoek is het evalueren van de werkzaamheid van drie doses atacicept met betrekking tot vermindering van ontsteking van het CZS bij patiënten met RMS zoals beoordeeld via frequente MRI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Atacicept frequent MRI-onderzoek bij RMS (ATAMS)

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Serono the Netherlands - a division of Merck BV

Overige ondersteuning: MerckSerono International SA - an affiliate of Merck KGaA;Darmstadt;Germany)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atacicept, MRI-onderzoek, RMS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het primaire eindpunt is het gemiddelde aantal gadolinium (Gd) aankleurende laesies op T1-gewogen beelden per patiënt per scan met ingang van week 12 tot en met week 36.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

MRI-eindpunten

- Het gemiddelde aantal Gd aankleurende laesies op T1-gewogen beelden per patiënt per scan met ingang van week 24 tot en met week 36.
- Het aantal nieuwe hypo-intense laesies op T1-gewogen beelden per patiënt in week 12, 24 en 36.

Klinisch eindpunt

- De proportie patiënten zonder terugvallen in de 36 weken durende behandelingsperiode.

Veiligheidseindpunten

- Aard, ernst en incidentie van bijwerkingen en infecties.
- Incidentie en ernst van afwijkende laboratoriumuitslagen.
- Reacties op de injectieplaats.
- Veranderingen in vitale functies, ECG*s.
- De proportie patiënten bij wie in de loop van het onderzoek antilichamen tegen atacicept ontstaan.

Tertiaire eindpunten:

MRI-eindpunten

- Het aantal Gd aankleurende laesies op T1-gewogen beelden per patiënt in respectievelijk week 12, 24 en 36.
- Het totale cumulatieve aantal Gd aankleurende laesies op T1-gewogen beelden per patiënt met ingang van week 12 tot en met week 36.
- De proportie patiënten zonder Gd aankleurende laesies in week 36.
- Laesievolume op T1-gewogen beelden:
 - o Het totale cumulatieve volume van Gd aankleurende laesies op T1-gewogen beelden per patiënt (maandelijkse scans met ingang van week 12 tot en met week 36).
 - o Het volume van Gd aankleurende laesies op T1-gewogen beelden per patiënt in week 36.

- Laesievolume op T2-gewogen beelden:
 - o De verandering in laesievolume op T2-gewogen beelden per patiënt in week 36 vergeleken met baseline/OD1.
- Het gemiddelde aantal gecombineerd unieke (GU) actieve laesies op MRI-scans per scan per patiënt (maandelijkse scans per patiënt, met ingang van week 12 tot en met week 36).
- Het aantal gecombineerd unieke (GU) actieve laesies op MRI-scans per patiënt in week 12, 24 en 36.
- Het aantal nieuwe laesies op T2-gewogen beelden per patiënt in week 12, 24 en 36.
- De verandering in hersenvolume per patiënt in week 36 vergeleken met baseline/OD1.

Klinisch eindpunt

- Het geannualiseerde terugvalpercentage van 36 weken behandelen.

Oriënterende eindpunten

- De verandering in EDSS (ten opzichte van baseline/OD1) in week 36.
- De verandering in MSFC (ten opzichte van baseline/OD1) in week 36.
- Farmacogenomische/farmacogenetische (PGx) analyse van een subgroep patiënten die daar een apart toestemmingsformulier voor hebben ondertekend.
- Farmacokinetische (FK) metingen: vrij atacicept, samengesteld atacicept (vrij atacicept + atacicept-BLyS-complex), totaal atacicept (vrij atacicept + atacicept-BLyS-complex + atacicept-April-complex), atacicept-BLyS-complex.

- Farmacodynamische (FD) metingen: vrij APRIL en vrij BLYS (afhankelijk van de beschikbaarheid van de juiste tests voor post-dosis monsters), BSE, CRP, totaal immunoglobuline en immunoglobuline-isotypen, antimyelineantilichamen en subpopulaties lymfocyten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipale sclerose (MS) is een chronische, demyeliniserende ontstekingsziekte van het centraal zenuwstelsel (CZS) en is een van de meest voorkomende oorzaken van neurologische invaliditeit onder jonge volwassenen. MS wordt gekenmerkt door multifocale zich herhalende aanvallen (terugvallen) van neurologische symptomen met wisselend herstel. Uiteindelijk zal het overgrote deel van de patiënten een progressieve vorm van MS ontwikkelen.

Wereldwijd lijden er ongeveer anderhalf miljoen mensen aan MS. De ziekte komt twee keer zo vaak voor bij vrouwen als bij mannen, veroorzaakt aanzienlijke invaliditeit en houdt aan gedurende de levensduur van de patient.

De precieze oorzaak van MS is onbekend, alhoewel een auto-immuunproces wordt geïmpliceerd. Het lijkt erop dat genetische gevoeligheid een aanzienlijke rol speelt bij de start van de ziekte, maar dat tot nog toe niet geïdentificeerde omgevingsfactoren ook betrokken schijnen te zijn. Er wordt verondersteld dat T-cellen, die auto-reactief zijn ten aanzien van CZS antigenen, gestimuleerd worden in de perifere bloedsomloop en terecht komen in het CZS. Na re-stimulatie van antigeen-presenterende cellen, delen auto-reactieve T-cellen en brengen ze een ontsteking op gang in de hersenen. De ontsteking resulteert in de loop van de tijd in de myelinisatie en uiteindelijk in het verlies van axonen en hersenvolume.

De opvatting dat MS vooral een ziekte is waarbij T-cellen betrokken zijn, is de laatste jaren veranderd. In de medische wereld heerst het idee dat B-cellen bijdragen aan de MS pathologie door middel van twee mechanismen: 1) op celniveau door te dienen als antigeen presenterende cellen die CD4 T-cellen opnieuw stimuleren en cytokines produceren die ontstekingen veroorzaken, en 2) op het niveau van humorale immuniteit door het produceren van anti-lichamen gericht tegen componenten van het CZS. De expressie van BLYS en APRIL is verhoogd in perifere bloedcellen en T-cellen van MS patiënten. Deze bevindingen steunen het idee dat BLYS en APRIL remmers van therapeutische waarde kunnen zijn in MS. Gegeven het bovenstaande, is het aan te bevelen om MS therapieën te onderzoeken die de B-cel immuniteit tot doel hebben.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- De primaire doelstelling van het onderzoek is het evalueren van de werkzaamheid van drie doses atacicept met betrekking tot vermindering van ontsteking van het CZS bij patiënten met RMS zoals beoordeeld via frequente MRI-onderzoeken.

Secundaire doelstellingen:

- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van drie doses atacicept bij patiënten met RMS, inclusief incidentie en ernst van infecties.
- Het evalueren van drie doses atacicept om een minimaal effectieve dosis (MED) te bepalen bij patiënten met RMS.

Tertiaire en oriënterende doelstellingen:

- Het verkrijgen van nadere informatie over de betrokkenheid van B-celimmunitet bij de pathologie van RMS door het farmacodynamische (FD) profiel van atacicept bij patiënten met RMS te vergelijken met de ziekteactiviteit.
- Bij een deel van de patiënten zal farmacogenomisch/farmacogenetisch (PGx) onderzoek worden verricht om mogelijke verbanden tussen genpolymorfismen respectievelijk genexpressieprofielen en geneesmiddelrespons aan te tonen.
- Het evalueren van de farmacokinetiek (FK) van atacicept bij de geteste doses en doseringsregimes (oplaadfase: tweemaal per week gedurende de eerste 4 weken; onderhoudsfase: eenmaal per week gedurende 32 weken).

Onderzoeksopzet

Dit is een fase II, vierarmig, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd multicenteronderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid zoals beoordeeld via frequente MRI-onderzoeken van drie doses atacicept monotherapie versus overeenkomende placebo bij patiënten met RMS gedurende een behandelingskuur van 36 weken.

Patiënten die gedurende een screeningsperiode van maximaal 28 dagen aan de toelatingscriteria voldoen, worden in een randomisatieverhouding van 1:1:1:1 willekeurig toegewezen aan een groep die met een van de drie doses atacicept wordt behandeld of de groep die placebo ontvangt. Eén arm ontvangt atacicept in een oplaaddosis van 150 mg s.c. tweemaal per week gedurende de eerste 4 weken, gevolgd door een dosis van 150 mg s.c. eenmaal per week gedurende de volgende 32 weken. De andere twee atacicept-armen zullen een identiek regime volgen, maar met doses van 75 mg respectievelijk 25 mg. De controlearm zal een overeenkomende placebo ontvangen. De behandelingsperiode van het onderzoek bestrijkt 36 weken met een veiligheidsfollow-up na 48 weken (12 weken na de laatste dosis).

Voor alle gerandomiseerde patiënten zal als noodoptie behandeling met Rebif (44 µg driemaal per week voor de duur van 1 jaar vanaf de eerste injectie met Rebif) beschikbaar zijn, als de patiënt meer dan één terugval doormaakt en/of

een EDSS heeft die blijvend (gedurende een periode van drie maanden of langer) verhoogd is met meer dan één punt, en als behandeling met disease modifying geneesmiddelen volgens de onderzoeker geïndiceerd is.

Patiënten die noodmedicatie accepteren, zullen niet langer het onderzoeksgeneesmiddel ontvangen, maar blijven wel in het onderzoek en ondergaan alle geplande controles volgens het bezoekschema.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hiervoor verwijzen wij graag naar de study flowchart in het protocol, pagina 93-94 en pagina 48-49 van het protocol (dosage and administration).

Inschatting van belasting en risico

Atacicept is een relatief nieuw geneesmiddel. Tot op heden zijn hiermee ongeveer 170 patiënten behandeld. Atacicept is goed verdragen toen het middel werd getest bij gezonde mannelijke vrijwilligers en bij patiënten met reumatoïde artritis, systemische lupus erythematoses en leukemie (bloedkanker). De maximale enkele dosis die werd getest via subcutane injectie (sc) was 630 mg en via intraveneuze injectie (iv) 1260 mg. Dat is een veel hogere dosis dan u zult krijgen in het kader van dit onderzoek. Het maximum aan multiple doses dat gedurende drie maanden of langer aan patiënten werd gegeven, was 10 mg/kg sc (700 mg) gedurende 20 weken. De maximumbehandelingsduur lag tussen 4 weken en 20 weken voor de andere ziekten waarvoor atacicept momenteel wordt onderzocht.

Atacicept heeft invloed op de aanmaak van immunoglobulinen (antilichamen) en het afweersysteem, wat tot een verhoogd infectierisico kan leiden.

Evenals bij andere geneesmiddelen lopen mensen die met atacicept worden behandeld, risico van allergische reacties of anafylaxie. Tot de symptomen van een allergische reactie behoren over het algemeen jeuk over het gehele lichaam, netelroos (galbulten), opvliegers of huiduitslag. Anafylaxie is een zeer ernstige allergische reactie die gepaard kan gaan met duizeligheid, lage bloeddruk (bij zeer lage bloeddruk kan bewustzijnsverlies optreden), moeite met ademen en slikken, hartkloppingen, buikpijn en braken. Hierbij is directe medische behandeling noodzakelijk aangezien ernstige allergische reacties levensbedreigend kunnen zijn. Als u denkt dat u een allergische reactie hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met het onderzoekspersoneel.

Procedures die voor het onderzoek worden uitgevoerd, zijn onder andere één röntgenfoto van de borstkas en standaard bloedonderzoek ter bepaling van veiligheidsparameters en biologische 'markers'. Aan deze procedures zijn nauwelijks risico's verbonden. De standaard röntgenfoto van de borstkas gaat gepaard met een geringe blootstelling aan straling. De hoeveelheid straling is zeer laag en gelijk aan de hoeveelheid die u in minder dan 2 weken van natuurlijke bronnen (zoals de zon) zou krijgen. Bij elk van de 13 bezoeken in het kader van het onderzoek wordt bloed afgenomen. Er worden enkele

laboratoriumonderzoeken uitgevoerd (die per bezoek verschillen). Het is onwaarschijnlijk dat deze hoeveelheden over de gehele onderzoeksperiode genomen schadelijk voor u zijn. Voor uw veiligheid kan de onderzoeksarts besluiten vaker bloedonderzoek bij u te laten doen dan alleen bij de geplande bezoeken. De arts zal het u laten weten als dit nodig is. De naalden die voor bloedafname worden gebruikt, kunnen plaatselijke pijn, bloedingstoringen en zwellingen veroorzaken. Sommige patiënten kunnen ook last krijgen van een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid en in zeldzame gevallen is er sprake van flauwvallen of een plaatselijke infectie.

De MRI-contrastvloeistof met gadolinium kan soms misselijkheid en braken veroorzaken. In zeer zeldzame gevallen kan het enige warmte of pijn op de injectieplaats opleveren. Allergische reacties kunnen ook zeer zelden optreden en, in extreem zeldzame gevallen, kunnen deze mogelijk ernstig zijn. Indien u aan een nieraandoening lijdt, kan de contrastkleurstof die wordt geïnjecteerd terwijl de MRI-scan wordt gemaakt, slecht worden verdragen en kunnen de volgende mogelijke symptomen optreden: gezwollen en strak gespannen huid, moeite met het strekken van de gewrichten van armen, handen, benen en voeten; zwakte, rode of donkere plekken op de huid; een branderig gevoel of jeuk van de huid en diepe botpijn in de heupen en ribben. Deze effecten kunnen in de loop van de tijd geleidelijk verbeteren als de nierfunctie verbetert, maar een volledig herstel is tot nu toe niet gemeld. Daarom is het belangrijk dat u de behandelend arts inlicht als u aan een nieraandoening lijdt. Afhankelijk van de ernst van de aandoening kunt u mogelijk niet aan dit onderzoek deelnemen. ECG's en metingen van de bloeddruk, hartslag en lichaamstemperatuur zijn veilig; het is onwaarschijnlijk dat hierdoor ongemak wordt veroorzaakt.

In sommige landen behoort een huidtest op tuberculose (TB) tot de onderzoeksprocedures. Er is een zeer klein risico van ernstige roodheid en zwelling van de arm bij personen die een eerdere positieve PPD-test (tuberculehuidtest) hebben gehad en die herhaaldelijk worden getest. In een paar gevallen heeft deze reactie zich ook voorgedaan bij personen die niet eerder waren getest.

Bij een farmaceutisch onderzoek als dit kunnen niet alle risico's of bijwerkingen worden voorspeld. De reactie op een onderzoek, geneesmiddel of procedure kan per persoon verschillen. Er kan zich bij u een bijwerking voordoen of u kunt een risico lopen symptomen, ziekten en/of complicaties te krijgen die niet door de onderzoeksarts of de fabrikant van atacicept konden worden voorspeld.

Contactpersonen

Publiek

Merck Serono the Netherlands - a division of Merck BV

Tupolevlaan 41-61
119 NW Schiphol-Rijk
Nederland

Wetenschappelijk

Merck Serono the Netherlands - a division of Merck BV

Tupolevlaan 41-61
119 NW Schiphol-Rijk
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten moeten voorafgaand aan baseline/OD1 (de eerste toedieningsdag) aan de volgende toelatingscriteria voldoen:

1. De diagnose relapsing multiple sclerose (volgens de McDonald-criteria 2005) is gesteld.
2. Er wordt aan ten minste één van de volgende criteria voldaan: twee of meer gedocumenteerde terugvallen in de voorgaande 2 jaar, één of meer gedocumenteerde terugvallen in het jaar voorafgaand aan recrutering of één of meer Gd aankleurende laesies vastgesteld op MRI-scans bij screening.
3. Man of vrouw tussen 18 en 60 jaar oud op het moment dat hij/zij het toestemmingsformulier heeft ondertekend.
4. Een EDSS tussen 0 en 5,5 (met inbegrip van deze scores).
5. Vrouwen in vruchtbare leeftijd mogen geen borstvoeding geven en moeten bij de eerste screening en op onderzoeksdag 1 (OD1) vóór toediening een negatieve zwangerschapstest in serum/urine hebben. In dit onderzoek wordt *vrouwen in vruchtbare leeftijd* gedefinieerd als:
Alle vrouwelijke patiënten die de puberteit achter zich hebben behalve die vrouwen die ten minste twee jaar postmenopauzaal zijn of operatief gesteriliseerd zijn.

6. Vrouwelijke patiënten in vruchtbare leeftijd moeten bereid zijn zwangerschap te voorkomen door toepassing van een afdoende anticonceptiemethode gedurende ongeveer vier (4) weken vóór OD1, tijdens de behandelingsperiode en gedurende twaalf (12) weken na de laatste dosis onderzoeksmedicatie. Deze eis is niet van toepassing op operatief gesteriliseerde patiënten en op patiënten die ten minste 2 jaar postmenopauzaal zijn. Afdoende anticonceptie wordt gedefinieerd als twee barrièremethoden, of één barrièremethode met een spermicide, een intra-uterien hulpmiddel of gebruik van een oraal anticonceptivum voor vrouwen.
7. De patiënt is bereid en in staat zich voor de duur van het onderzoek aan de onderzoeksprocedures te houden.
8. Vrijwillig schriftelijk gegeven toestemming (verkregen voordat enigerlei procedure in verband met het onderzoek is uitgevoerd) (in de VS tevens onder voorwaarde van autorisatie onder de Health Insurance Portability and Accountability Act [HIPAA]) voordat enigerlei procedure in verband met het onderzoek is uitgevoerd die geen onderdeel van de normale medische zorg uitmaakt en met dien verstande dat de patiënt zijn of haar toestemming op elk moment kan intrekken zonder dat dat nadelige gevolgen heeft voor zijn of haar toekomstige medische zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Om voor inclusie in dit onderzoek in aanmerking te komen mogen de patiënten niet aan één of meer van de volgende criteria voldoen:

1. Primaire progressieve MS.
2. Secundaire progressieve MS zonder bijkomende terugvallen.
3. Elke omstandigheid, met inbegrip van laboratoriumbevindingen en bevindingen uit de medische voorgeschiedenis of de beoordeling voorafgaand aan het onderzoek, die naar de mening van de onderzoeker een risico of contra-indicatie inhoudt voor deelname aan het onderzoek of die de doelstellingen, de uitvoering of de evaluatie van het onderzoek kan verstoren.
4. Eerdere behandeling met B-celmodulerende therapieën, zoals rituximab of belimumab.
5. Blootstelling aan een immunomodulerende therapie, zoals interferon bèta of glatirameeracetaat, in de 3 maanden voorafgaand aan OD1.
6. Beëindiging van een eerdere immunomodulerende therapie vanwege een waargenomen gebrek aan werkzaamheid.
7. Eerdere blootstelling aan immunosuppressiva of cytotoxica met inbegrip van maar niet beperkt tot cladribine, mitoxantron, alemtuzumab, cyclofosfamide, mycophenolate mofetil, azathioprine, methotrexaat of natalizumab.
8. Eerdere myelosuppressieve/cytotoxische behandeling, zoals lymfeklierbestraling of beenmergtransplantatie.
9. Eerder gebruik van cytokinen of anticytokinentherapie, intraveneus immunoglobuline (IVIg) of plasmaferese in de 6 maanden voorafgaand aan OD1.
10. Behandeling met orale of systemische corticosteroïden of adrenocorticotroop hormoon in de 28 dagen voorafgaand aan OD1.
11. Noodzaak van chronisch gebruik van corticosteroïden of een maandelijks stootkuur met

corticosteroïden tijdens het onderzoek.

12. Deelname aan een klinisch interventieonderzoek in de 2 maanden voorafgaand aan OD1 of binnen 5 halfwaardetijden van het onderzoeksmiddel, al naar gelang welke periode het langst is.

13. Allergie of overgevoeligheid voor atacicept of één of meer bestanddelen van het ataciceptpreparaat.

14. Vastgestelde ziekte van Creutzfeldt-Jakob of deze ziekte in de familiegeschiedenis.

15. Matige tot ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 50 ml/min volgens de Cockcroft-Gault-vergelijking).

16. Allergie of overgevoeligheid voor gadolinium.

17. Een voorgeschiedenis met of aanwezigheid van ongecontroleerd congestief hartfalen of congestief hartfalen NYHA klasse 3 of 4.

[NYHA klasse 3: een hartaandoening resulterend in duidelijke beperking van lichamelijke activiteit. De patiënt voelt zich in rust comfortabel. Minder dan gewone activiteit veroorzaakt vermoeidheid, hartkloppingen, dyspneu of angineuze pijn. NYHA klasse 4: een hartaandoening resulterend in onvermogen van enigerlei lichamelijke activiteit. Zelfs in rust kan er sprake zijn van angina pectoris of van symptomen van hartfalen. Als lichamelijke activiteit wordt ondernomen, neemt het ongemak toe. (Bron: The Criteria Committee of the New York Heart Association. Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels. 9th ed. Boston, Mass: Little, Brown & Co; 1994:253-256.)];

18. Een voorgeschiedenis met kanker, behalve adequaat behandeld basale celcarcinoom van de huid, cervixdysplasie of carcinoma in situ van de huid of de cervix.

19. Een aspartaataminotransferase- (ASAT-)spiegel, een alanineaminotransferase- (ALAT-)spiegel of een alkalischefosfatase- (AF-)spiegel $> 2,5$ x de bovengrens van de normaalwaarde. Een totaal bilirubine $> 1,5$ x de bovengrens van de normaalwaarde bij screening.

20. Elke klinisch significante hematologische afwijking (bijvoorbeeld hemoglobine < 100 g/l [$6,21$ mmol/l], leukocyten $< 3 \times 10^9$ /l, lymfocyten $< 0,8 \times 10^9$ /l, trombocyten $< 140 \times 10^9$ /l) bij screening.

21. Een klinisch significante afwijking op een thoraxfoto gemaakt in de 3 maanden voorafgaand aan OD1 of op het ECG bij screening.

22. Immunisatie met levend vaccin in de maand voorafgaand aan OD1 of noodzaak van een dergelijke behandeling tijdens het onderzoek.

23. Een bekende actieve klinisch significante acute of chronische infectie of een ernstige infectie-episode waarvoor ziekenhuisopname of behandeling met parenterale anti-infectiosa nodig was in de 4 weken voorafgaand aan OD1.

24. Positieve HIV-, hepatitis-C- of hepatitis-B- (HBsAg-)serologie (test uitgevoerd bij screening).

25. Aanwezigheid van actieve of latente tuberculose in het jaar voorafgaand aan screening. De patiënten dienen op actieve of latente tuberculose te worden geëvalueerd en gescreend conform nationale en/of lokale aanbevelingen.

Serum-IgG lager dan 6 g/l bij screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2009
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atacicept
Generieke naam:	TACI-Fc5

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam

(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-003936-50-NL
CCMO	NL20692.003.08