

Een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, parallel groep, multicenter onderzoek voor de evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van inductiebehandeling met ustekinumab bij patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte van Crohn die niet reageren op of intolerant zijn voor TNF-antagonist behandeling

Gepubliceerd: 11-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De primaire doelstellingen zijn: • Het evalueren van de doeltreffendheid van de IV-inductieregimes van ustekinumab bij het induceren van een klinische respons bij patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte van Crohn die niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNITI-1

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ustekinumab, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is klinische respons in Week 6, gedefinieerd als een vermindering ten opzichte van baseline in de CDAI-score van ≥ 100 punten.

Patiënten met een baseline CDAI-score van ≥ 220 tot ≤ 248 punten worden beschouwd een klinische respons te vertonen als een CDAI-score van < 150 bereikt is.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire eindpunten zijn, in volgorde van belangrijkheid:

1. Klinische remissie in Week 8, gedefinieerd als een CDAI-score van < 150 punten.
2. Klinische respons in Week 8.
3. 70-punten respons in Week 6, gedefinieerd als een vermindering ten opzichte van baseline in de CDAI-score van ≥ 70 punten.
4. 70-punt respons in Week 3.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ustekinumab is een volledig menselijk immunoglobuline G1 kappa (IgG1k) monoclonaal antilichaam (mAb) voor menselijk interleukine (IL)-12/23p40 dat zich met hoge affiniteit bindt aan menselijk IL-12 en IL-23. Ustekinumab voorkomt de bioactiviteit van IL-12 en IL-23 door het voorkomen van hun interactie met hun celoppervlak IL-12R β 1 receptor proteïne. Door middel van dit actiemechanisme, neutraliseert ustekinumab doeltreffend alle cellulaire respons die door middel van IL-12 (Th1) en IL-23 (Th17) plaatsvindt. Abnormale regulering van IL-12 en IL-23 wordt geassocieerd met meerdere immuun gerelateerde ziekten, waaronder inflammatoire darmziekten, en het binden van de IL-12/23p40 subeenheid kan een doeltreffende behandeling van de ziekte van Crohn inhouden.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn:

- Het evalueren van de doeltreffendheid van de IV-inductieregimes van ustekinumab bij het induceren van een klinische respons bij patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte van Crohn die niet reageren op, of intolerant zijn voor een of meer tumor necrosis factor (TNF) antagonist behandelingen.
- Het evalueren van de veiligheid van IV-inductieregimes van ustekinumab bij patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte van Crohn die niet reageren op, of intolerant zijn voor een of meer TNF antagonist behandelingen.

De secundaire doelstellingen zijn:

- Het evalueren van de doeltreffendheid van IV-inductieregimes van ustekinumab voor het induceren van klinische remissie.
- Het evalueren van de doeltreffendheid van IV-inductieregimes van ustekinumab voor het verbeteren van de ziektespecifieke gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.
- Het evalueren van de farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van ustekinumab behandeling, inclusief de veranderingen in C-reactieve proteïne (CRP), fecale calprotectine, fecale lactoferrine en andere farmacodynamische biomarkers.
- Om samen met het inductieonderzoek CNTO1275CRD3002, de onderzoekspopulatie te leveren voor het onderhoudsonderzoek CNTO1275CRD3003.

Onderzoeksopzet

3 - Een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, parallel groep, m ... 1-05-2025

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, parallel groep, multicenter onderzoek naar ustekinumab bij patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte van Crohn die niet reageren op, of intolerant zijn voor een of meer TNF antagonist behandelingen. Er wordt een doelgroep van 675 patiënten (225 per behandelingsgroep) gerandomiseerd in een 1:1:1 ratio (met behulp van randomisatie in gepermuteerde blokken, met onderzoeksgebied, Crohn Disease Activity Index (CDAI) score en initiële respons op TNF antagonist behandeling als de stratificatievariabelen) die een enkele IV-toediening van een placebo of 1 van 2 inductiedoses ustekinumab ontvangen in Week 0:

- Groep 1 Placebo
- Groep 2 Ustekinumab 130 mg
- Groep 3 Op gewicht gebaseerde doses ustekinumab van ongeveer 6 mg/kg:
 - ustekinumab 260 mg (gewicht $\leq$ 55 kg)
 - ustekinumab 390 mg (gewicht $>$ 55 kg en $\leq$ 85 kg)
 - ustekinumab 520 mg (gewicht $>$ 85 kg)

In Week 6 worden alle patiënten geëvalueerd op het primaire eindpunt van klinische respons.

Alle patiënten die het onderzoeksmiddel in Week 0 kregen toegediend en het bezoek in Week 8 hebben afgerond, komen in aanmerking voor deelname aan het onderhoudsonderzoek CNTO1275CRD3003; patiënten die gerandomiseerd werden voor ustekinumab inductiebehandeling en waarbij een klinische respons werd geïnduceerd in Week 8, nemen deel als de primaire populatie voor doeltreffendheid. Patiënten die niet deelnemen aan CNTO1275CRD3003 worden uitgenodigd voor een laatste veiligheid follow-up bezoek, ongeveer 20 weken na de toediening van het onderzoeksmiddel in Week 0.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Placebo, toegediend in week 0. Groep 2: Ustekinumab 130 mg, toegediend in week 0. Groep 3: op gewicht gebaseerde doses ustekinumab van ongeveer 6 mg/kg, toegediend in week 0: - ustekinumab 260 mg (gewicht $\leq$ 55 kg) - ustekinumab 390 mg (gewicht $>$ 55 kg en $\leq$ 85 kg) - ustekinumab 520 mg (gewicht $>$ 85 kg)

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie E9.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Archimedesweg 29
2333 CM Leiden
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Archimedesweg 29
2333 CM Leiden
NL

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)

Elke potentiële proefpersoon moet voldoen aan alle van de volgende criteria alvorens te worden ingeschreven in de studie. Elke proefpersoon moet:

1. Een man of vrouw van minstens 18 jaar oud zijn. ;2. Minstens 3 maanden de ziekte van Crohn of Crohn-fistelziekte hebben gehad, met colitis, ileitis of ileocolitis, op zeker moment in het verleden bevestigd door radiografie, histologie en/of endoscopie. ;3. Actieve ziekte van Crohn hebben, gedefinieerd als een baseline CDAl-score van ≥ 220 en ≤ 450 . ;4. Infliximab, adalimumab of certolizumab pegol hebben gekregen met een dosis die is goedgekeurd voor de behandeling van de ziekte van Crohn en
 - a. Aanvankelijk niet hebben gereageerd (d.w.z. primaire non-responders);
 - OF
 - b. Aanvankelijk reageerden maar de respons bij voortzetting van de behandeling verloren

(d.w.z. secundaire non-responders);

OF

c. De medicatie niet verdroegen.;5. U dient zich te houden aan de volgende eisen voor gelijktijdige medicatie voor de behandeling van de ziekte van Crohn. De volgende geneesmiddelen zijn toegestaan, mits de doses die aan de hieronder vermelde eisen voldoen stabiel zijn of ten minste 3 weken voorafgaande aan de baseline (Week 0) zijn gestopt, tenzij anders aangegeven.

a. Orale 5-ASA verbindingen.

b. Orale corticosteroïden (bv. prednison, budesonide) op een prednison-equivalente dosis van ≥ 40 mg/dag of ≥ 9 mg/dag budesonide.

c. Antibiotica die worden gebruikt als primaire behandeling van de ziekte van Crohn.

d. Patiënten die conventionele immunomodulatoren krijgen (d.w.z. AZA, 6-MP of MTX) moeten deze al minstens 12 weken lang genomen hebben, en al minstens 4 weken voorafgaande aan de baseline op een stabiele dosis zitten. ;6. Laboratorium screening testresultaten hebben binnen de volgende parameters:

a. Hemoglobine $\geq 8,5$ g/dl

b. WBC's $\geq 3,5 \times 10^3/\mu\text{L}$

c. Neutrofielen $\geq 1,5 \times 10^3/\mu\text{L}$

d. Plaatjes $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{L}$

e. Serumcreatinine $< 1,7$ mg/dl

f. AST en ALT concentraties moeten binnen een factor 2 van de ULN (bovengrens van normaal) zijn voor het laboratorium dat de test uitvoert.

g. Direct (geconjugeerd) bilirubine $< 1,0$ mg/dl. ;7. Worden geacht in aanmerking te komen volgens de volgende tuberculose selectiecriteria:

a. Hebben geen voorgeschiedenis van latente of actieve TB voorafgaande aan de screening. Uitzonderingen worden gemaakt voor proefpersonen die momenteel worden behandeld voor latente TB, als er geen tekenen zijn van actieve TB, of die een voorgeschiedenis hebben van latente TB en documentatie hebben dat ze adequate behandeling voor latente TB binnen 3 jaar voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel hebben voltooid. Het is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om de toereikendheid van de voorafgaande TB behandeling te controleren en adequate documentatie te overleggen.

NB: De uitzonderingen die hierboven zijn weergegeven gelden niet voor proefpersonen in landen met grote aantallen multiresistente TB gevallen (bv. Zuid Afrika, Bulgarije en de Russische Federatie), uit mogelijke bezorgdheid voor multiresistente TB.

b. Hebben geen klachten of symptomen die wijzen op actieve TB in de medische voorgeschiedenis en/of bij lichamelijk onderzoek.

c. Hebben geen recent nauw contact gehad met een persoon met actieve TB of, indien er sprake is geweest van een dergelijk contact, zullen naar een arts worden verwezen die zich specialiseert in TB voor een aanvullende beoordeling en, indien nodig, passende behandeling voor latente TB ontvangen voorafgaande aan, of gelijktijdig met, de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.

d. Hebben binnen 2 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel, hetzij een negatieve QuantiFERON-TB Gold test (Bijlage 2), of een nieuw geïdentificeerde positieve QuantiFERON-TB Gold test waarbij actieve TB werd uitgesloten, en waarvoor passende behandeling voor latente TB is begonnen, hetzij voorafgaand aan of gelijktijdig met de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel (met uitzondering van landen met grote aantallen multiresistente TB gevallen [bv. Zuid

Afrika, Bulgarije en de Russische Federatie], waar proefpersonen met nieuw geïdentificeerde positieve QuantiFERON-TB Gold test resultaten worden uitgesloten). Onbestemde resultaten moeten worden behandeld zoals beschreven in paragraaf 9.1.2. Een negatieve Mantouxtest (zie Bijlage 3) is bovendien vereist als de QuantiFERON-TB Gold test niet in dat land is goedgekeurd/geregistreerd. De QuantiFERON-TB Gold In-Tube test is niet vereist ten tijde van de screening van proefpersonen met een voorgeschiedenis van latente TB en passende behandeling zoals beschreven in 7a.

e. Hebben een thoraxfoto (ten minste een posterior-anterior view), die binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel is genomen en beoordeeld door een bevoegd radioloog, zonder dat aanwijzingen van huidige actieve TB of oude inactieve TB aanwezig zijn. ;8. Indien een vrouw, moet ze voor deelname:

a. Postmenopauzaal zijn, zoals gedefinieerd door

1) > 45 jaar oud en amenorroe gedurende ten minste 18 maanden,

OF

2) > 45 jaar oud en amenorroe gedurende ten minste 6 maanden en een serum follikelstimulerend hormoon (FSH) niveau > 40 IU/ml

OF

b. Menstruerend zijn

1) Chirurgisch steriel (heeft een hysterectomie of bilaterale ovariëctomie gehad, afgebonden eileiders of anderszins niet in staat zijn zwanger te worden), of

2) Indien heteroseksueel actief, gebruikt een zeer effectieve anticonceptiemethode, met inbegrip van hormonale voorgeschreven orale anticonceptiva, prikpil, anticonceptiepleisters, spiraaltje, dubbel-barrièremethode (bv. condoms, pessarium met zaaddodend(e) schuim, crème of gel), of sterilisatie van de mannelijke partner, in overeenstemming met plaatselijke voorschriften betreffende het gebruik van anticonceptiemethoden voor proefpersonen die deelnemen aan onderzoeksstudies, voor de duur van deelname aan de studie en voor 20 weken na het ontvangen van het onderzoeksgeneesmiddel, of

3) Niet heteroseksueel actief.

NB: Vrouwen die niet heteroseksueel actief zijn ten tijde van de screening moeten er mee instemmen om een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken als ze heteroseksueel actief worden tijdens hun deelname aan de studie.

1. Indien de vrouw in de vruchtbare leeftijd is, moet ze een negatieve serum b-menselijk chorionisch gonadotropine (b-hCG) zwangerschapstest hebben ten tijde van de screening; en een negatieve urine zwangerschapstest op Week 0.

2. Indien mannelijk en heteroseksueel actief met een vrouw in de vruchtbare leeftijd, moet hij instemmen met het gebruik van een dubbele barrière anticonceptiemethode, en tijdens de studie en gedurende 20 weken na ontvangst van het onderzoeksgeneesmiddel geen sperma te doneren.

3. Bereid en in staat zijn om zich aan de bepalingen en beperkingen van dit protocol te houden.

4. Een Informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen waaruit blijkt dat ze het doel van en de procedures die nodig zijn tijdens de studie begrijpen en bereid zijn om aan de studie deel te nemen, en, indien zij daarvoor in aanmerking komen, aan de onderhoudsstudie deelnemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria zal worden uitgesloten van deelname aan de studie. De proefpersoon zal worden uitgesloten als hij of zij:

1. Complicaties van de ziekte van Crohn heeft, zoals symptomatische stricturen of stenose, korte darm syndroom, of een andere manifestatie die mogelijk een operatie nodig maakt, het gebruik van CDAI voor het beoordelen van een behandelingsrespons uitsluit, of mogelijk het vermogen om het effect van de behandeling met ustekinumab te bepalen kan verwarren. ;2. Momenteel een abces heeft of verdacht wordt een abces te hebben. Recente cutane en perianale abcessen zijn geen reden voor uitsluiting indien geaspireerd en ten minste 3 weken voorafgaande aan de baseline afdoende behandeld, of 8 weken voorafgaand aan de baseline in het geval van intra-abdominale abcessen, op voorwaarde dat verdere operaties niet worden verwacht. Proefpersonen met actieve fistels kunnen worden opgenomen als operaties niet worden verwacht en er op het moment geen abcessen zijn geconstateerd. ;3. Enige vorm van darmresectie heeft ondergaan binnen 6 maanden, of enige andere intra-abdominale operatie binnen 3 maanden voorafgaand aan de baseline. ;4. Een lopende (d.w.z. functionerende) stoma of ostomie heeft. ;5. Een van de volgende voorgeschreven medicijnen of therapieën binnen de aangegeven periode heeft ontvangen:
 - a. IV corticosteroïden < 3 weken voorafgaand aan de baseline.
 - b. Andere orale immunomodulerende middelen (bv. 6-thioguanine [6-TG], ciclosporine, tacrolimus, sirolimus of mycofenolaat mofetil) < 6 weken voorafgaand aan de baseline.
 - c. Niet-biologische experimentele of onderzoeksgeneesmiddelen < 4 weken of binnen 5 halfwaardetijden van het middel voorafgaand aan de baseline, waarbij de langste periode geldt.
 - d. Niet-autologe stamceltherapie (bv. Prochymal), natalizumab, efalizumab, of biologische middelen die B- of T-cellen verminderen (bv. rituximab, alemtuzumab of visilizumab) < 12 maanden voorafgaand aan de baseline.
 - e. Anti-TNF biologische middelen (bv. monoklonale antilichaamtherapieën) of andere middelen bestemd voor het onderdrukken of verwijderen van TNF < 8 weken voorafgaand aan de baseline.
 - f. Andere immunomodulerende biologische middelen < 12 weken of binnen 5 halfwaardetijden van het middel voorafgaand aan de baseline, waarbij de langste periode geldt.
 - g. Behandeling met aferese (bv. Adacolumn afarese) of totale parenterale voeding (TPV) als behandeling voor de ziekte van Crohn < 3 weken voorafgaand aan de baseline. ;6. Een stoelgangcultuur of een ander onderzoek voor een enterische pathogeen had dat positief was, inclusief *Clostridium difficile* toxine, in de afgelopen 4 maanden tenzij een herhalingsonderzoek negatief was en er geen tekenen van een aanhoudende infectie met deze ziekteverwekker zijn. ;7. Al eerder een biologisch middel ontvangen heeft dat gericht is tegen IL-12 of IL-23, met inbegrip van maar niet beperkt tot ustekinumab (CNTO 1275) of briakinumab (ABT-874). ;8. In de afgelopen 12 maanden gevaccineerd is met *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) of met enig ander levend bacterieel of viraal vaccin binnen 12 weken voorafgaand aan de baseline. ;9. Een voorgeschiedenis van, of een lopende chronische of recidiverende besmettelijke ziekte heeft, met inbegrip van maar niet beperkt tot, chronische nierziekte, chronische luchtweginfectie, recidiverende infectie van de urinewegen (bv.

recidiverende pyelonefritis of chronisch aanhoudende cystitis), of open, lekkende of geïnfecteerde huidwonden of zweren. ;10. Huidige tekenen of symptomen van infectie heeft. Vastgestelde niet ernstige infecties (bv. acute infectie van de bovenste luchtwegen, eenvoudige infectie van de urinewegen) hoeft na beoordeling door de onderzoeker niet als uitsluiting te worden beschouwd. ;11. Een voorgeschiedenis heeft van ernstige infectie (bv. sepsis, longontsteking of pyelonefritis), met inbegrip van een infectie die ziekenhuisopname of IV antibiotica noodzakelijk maakte, gedurende 8 weken voorafgaand aan de baseline. ;12. Aanwijzingen heeft van infectie met Herpes zoster * 8 weken voorafgaand aan de baseline. ;13. Een voorgeschiedenis heeft van latente of actieve granulomatoze infectie, met inbegrip van histoplasmose of coccidioidomycose, voorafgaand aan de screening. Raadpleeg de inclusiecriteria voor informatie met betrekking tot het in aanmerking komen met een voorgeschiedenis van latente TB. ;14. Tekenende heeft van een huidige actieve infectie, met inbegrip van TB, of een nodule die wijst op longkanker bij de screening of op enige beschikbare thoraxfoto, tenzij definitief operatief opgelost, of door aanvullende imaging en met bevestiging met bronchoscopie. ;15. Ooit een non-tuberculeuze mycobacteriële infectie heeft gehad of een ernstige opportunistische infectie gehad (bv. cytomegalovirus colitis, Pneumocystis carinii, aspergillose). ;16. Bekend is besmet te zijn met HIV, hepatitis B of hepatitis C. ;17. Ernstige, progressieve, of ongecontroleerde nier-, lever-, hematologische, endocriene, long-, hart-, neurologische, cerebrale of psychiatrische ziekte, of tekenen en symptomen daarvan heeft. ;18. Een getransplanteerd orgaan heeft (met uitzondering van een hoornvliestransplantaat > 12 weken voorafgaand aan de screening). ;19. Een bekende voorgeschiedenis heeft van lymfoproliferatieve ziekte, met inbegrip van lymfoom, of tekenen en symptomen die wijzen op mogelijke lymfoproliferatieve ziekte, zoals lymfadenopathie en/of splenomegalie.

20. Een bekende maligniteit heeft of een voorgeschiedenis van maligniteiten (met uitzondering van basaalcelcarcinoom; plaveiselcelcarcinoom in situ van de huid; of cervicale carcinoma in situ, dat behandeld is met geen enkel bewijs van een herhaling, of plaveiselcelcarcinoom van de huid dat is behandeld met geen enkel bewijs van herhaling binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening). ;21. Eerder een allergie immunotherapie heeft ondergaan voor de preventie van anafylactische reacties.;22. Niet in staat of niet bereid is om meerdere venapuncties te ondergaan vanwege slechte verdraagbaarheid of het ontbreken van gemakkelijke toegang tot de aderen. ;23. Bekend is een probleem te hebben met middelenmisbruik (drugs of alcohol) binnen 12 maanden voorafgaand aan de baseline. ;24. Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie heeft voor ustekinumab of de excipiën (zie Investigator's Brochure). ;25. Op dit moment deelneemt of voornemens heeft om deel te nemen aan een andere studie met een onderzoeksgeneesmiddel of procedure gedurende deze studie. ;26. Is een vrouw die zwanger is, of borstvoeding geeft, of is van plan zwanger te worden of is een man die van plan is een kind te verwekken tijdens de deelname aan de studie, of binnen 20 weken na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. ;27. Een aandoening heeft waarbij, naar het oordeel van de onderzoeker, deelname niet in het beste belang van de proefpersoon staat (bv. het welzijn in gevaar brengt) of die de protocolspecifieke beoordelingen zou kunnen voorkomen, beperken of verwarren. NB: Onderzoekers moeten er voor zorgen dat aan alle criteria voor inschrijving bij de studie is voldaan. Als de status van een proefpersoon na de screening verandert maar vóór de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel wordt gegeven, zodat ze nu aan een exclusie criterium voldoen, dan moeten ze worden uitgesloten van deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2012
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ustekinumab
Generieke naam:	Stelara
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

EudraCT
ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

EUCTR2010-022758-18-NL
NCT01369329
NL37072.078.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-07-2013

Totaal aantal deelnemers: 32

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries