

Een fase 3, 12 weken durend, dubbelblind, dubbel dummy onderzoek met placebo en actief middel naar de werkzaamheid en veiligheid van Preladenant bij patiënten met een matige of ernstige vorm van de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 19-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Dit is een placebo-en actief-gecontroleerde 'dosis-range-finding' studie die is bedoeld om de werkzaamheid en veiligheid van preladenant dosissen: 2, 5 en 10 mg (tweemaal daags) versus placebo te onderzoeken. Dit als aanvullende therapie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekte van Parkinson p04938

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)
Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, Preladenant, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel voor werkzaamheid: de werkzaamheid van een reeks Preladenant doseringen te evalueren in vergelijking met placebo bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Parkinson (PD) die motorfluctuaties ervaren en een stabiele dosis L-dopa krijgen, zoals gemeten tijdens *off*-tijd.

Primair veiligheidsdoel: het beoordelen van de veiligheid en de verdraagbaarheid van Preladenant vergeleken met placebo bij patiënten met matige tot ernstige PD die motorfluctuaties ervaren en een stabiele dosis L-dopa krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire onderzoeksdoeleinden: de werkzaamheid van een reeks Preladenant doseringen te evalueren in vergelijking met placebo bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Parkinson (PD) die motorfluctuaties ervaren en een stabiele dosis L-dopa krijgen, zoals gemeten bij een aantal patiënten die een reactie vertonen en tijdens *on*-tijd zonder storende dyskinesie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) is gerelateerd aan leeftijd en is een progressieve neurodegeneratieve aandoening die gekenmerkt wordt door specifieke afwijkende motoriek. Daarbij valt te denken aan: rust tremoren, verhoogde spierspanning (dwz, spierrigiditeit) en traagheid van de bewegingen (bradykinesie of akinesie). Dit gaat gepaard met een progressieve degeneratie van het nigrostriatale circuit.

Wanneer een patiënt in eerste instantie is behandeld met Levo-dopa of dopamine-agonisten, verbeteren of verdwijnen de symptomen van PD. Na enkele jaren behandeling met L-dopa of dopamine-agonisten, merken patiënten dat hun PD medicijnen sneller zijn uitgewerkt dan tijdens de start van de behandeling. Deze periodes die ontstaan door snellere uitwerking ("off" periodes), worden gekenmerkt door de terugkeer van de symptomen (dwz, tremor, traagheid en rigiditeit). Deze terugkeer van symptomen kan zich voordoen gedurende een paar minuten tot een uur. Wanneer bij een patiënt de symptomen van PD zijn teruggekeerd, wordt gezegd dat de patiënt zich in de "off" status bevindt. Wanneer de patiënt een extra dosis van medicatie neemt en de PD symptomen verbeteren of wegblijven, wordt van de patiënt gesteld dat deze zich in de "on" status bevindt.

Een mogelijke nieuwe benadering voor de behandeling van PD is het gebruik van adenosine receptor antagonisten. Adenosine oefent zijn biologische activiteit uit door middel van G-eiwit-gekoppelde receptoren. Diverse studies ondersteunen de hypothese dat blokkade van striatale A2a receptoren, symptomen van PD kan verlichten. In onderzoek met knaagdieren met PD is aangetoond dat Adenosine 2a-receptor antagonisten dopamine routes activeert en motorische stoornissen omkeert.

Preladenant (SCH 420814) is een krachtige en selectieve competitieve antagonist van het menselijk A2A receptor die wordt ontwikkeld door Schering-Plough voor de behandeling van PD. Het heeft een remming (K_i) van 1,1 nM en > 1000-voudige selectiviteit voor de A2A receptor over de andere drie adenosine receptor subtypes (A1, A2B, en A3) en een verscheidenheid aan andere receptoren en ionkanalen.

Doel van het onderzoek

Dit is een placebo-en actief-gecontroleerde 'dosis-range-finding' studie die is bedoeld om de werkzaamheid en veiligheid van preladenant dosissen: 2, 5 en 10 mg (tweemaal daags) versus placebo te onderzoeken. Dit als aanvullende therapie bij L-dopa therapie wanneer het wordt toegediend aan patiënten met matige tot ernstige ziekte van Parkinson.

De 'dosis-range-finding' studie voor Preladenant wordt uitgevoerd om de bevindingen te verduidelijken van de fase 2 studie, P04501, waar Preladenant over het algemeen goed verdragen werd en waarbij verbetering van de motoriek bij patiënten met matige tot ernstige staat van ziekte van Parkinson werd gezien. In de P04501 studie, ontvingen 246 proefpersonen een dosis van 1, 2, 5 of 10 mg Preladenant (tweemaal daags) of Placebo (tweemaal daags). Er werd een 'dosis-reactie' waargenomen in de vermindering van de "off"-tijd, gemeten van basismeting tot eindpunt (toenemende reactie gekoppeld aan verhoging van de dosis). Daarnaast waren vergelijkbare reacties gevonden voor de twee hoogste doseringen: 5 en 10 mg Preladenant (tweemaal daags), die statistisch superieur waren aan placebo.

Door de kleine omvang van de steekproeven tijdens de P04501 studie, was het onduidelijk of de 2 mg Preladenant (tweemaal daags) dosering ook effectief kan zijn. Hiervoor is het dus nodig om een grotere studie uit te voeren.

Bij de dosis van 10 mg Preladenant (tweemaal daags) zijn meer verhogingen van het leverenzym waargenomen dan bij de dosis van 5 mg Preladenant (tweemaal daags). De criteria van de wet van Hy's voldeden: 5 patiënten van de 54 proefpersonen die werden behandeld met 10 mg Preladenant (tweemaal daags) ervaarden verhogingen boven het normale bereik van de ALT en / of AST ($<3 \times$ ULN). Behalve voor een patiënt waarvan de AST piekte tussen de 3 en $4 \times$ ULN, 2 weken na het staken van de behandeling. De 10 mg preladenant dosis is opgenomen in dit onderzoek om een meer volledig beeld te krijgen van de werkzaamheid en veiligheid van Preladenant.

De placebo-arm is opgenomen als een controle.

Patiënten ervaren nog steeds problemen met motorische fluctuaties bij optimale dopamine therapie door de huidige manier van behandeling. Terwijl de voordelen van L-dopa en de vermindering van motorisch fluctuaties verlengt kunnen worden door het toevoegen van een catecholgroep-O-methyltransferase (COMT)-remmer (bv entacapon of een monoamine oxidase (MAO)-remmer (zoals rasagiline)).

Rasagiline (1 mg, eenmaal daags) wordt opgenomen in de studie voor de beoordeling van baten / risico. De rasagiline arm wordt toegevoegd als actieve controle die vergelijkbare gegevens oplevert over de werkzaamheid en de veiligheid van zowel de huidige standaard zorg als van Preladenant.

Onderzoekopzet

Preladenant is een tablet. Rasagiline wordt geleverd als capsule. Ook zal beschikbaar zijn: een placebo tablet die overeenstemt met het Preladenant tablet en een placebo capsule die overeenstemt met de Rasagiline capsule. Tijdens de 12 weken durende behandelingsperiode ontvangen de patiënten elke morgen één tablet en één capsule oraal en elke avond één tablet oraal in een dubbelblind, dubbeldummy ontwerp zoals getoond in de onderstaande tabel.

*s

morgens

Preladenant Groepen

2 mg Preladenant Tablet + Placebo Capsule

5 mg Preladenant Tablet + Placebo Capsule

10 mg Preladenant Tablet + Placebo Capsule

Placebo

Groep

Placebo Tablet + Placebo

Capsule

Rasagiline

Groep

1 mg Rasagiline Capsule + Placebo Tablet

*s middags (ongeveer 8 uur na ochtenddosering)

Preladenant Groepen

2 mg Preladenant Tablet

5 mg Preladenant Tablet

10 mg Preladenant Tablet

Placebo Groep

Placebo Tablet

Rasagiline Groep

Placebo Tablet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van medicatie, invullen van vragenlijsten en bloedprikken voor bloedonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Elke patiënt zal ongeveer 15 tot 18 weken deelnemen aan het onderzoek, vanaf het moment dat de patiënt het informatie- en toestemmingsformulier (ICF) ondertekent tot het laatste contact. Na een screeningfase van maximaal 5 weken krijgt elke patiënt gedurende ongeveer 12 weken de toegewezen behandeling. Aan het eind van de behandeling kan de patiënt kiezen om deel te nemen aan een verlengingsonderzoek (tot het maximaal aantal patiënten voor dit verlengingsonderzoek is bereikt) of terugkeren voor een opvolgvisite na de laatste dosis van de onderzoeksmedicatie.

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

2015 Galloping Hill Road
Kenilworth, NJ 07033
US

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 patiënt moet een diagnose hebben van idiopathische ziekte van Parkinson gebaseerd op de hersenbank criteria van de Ziekte van Parkinson vereniging uit het Verenigd koninkrijk en de inclusie/exclusie criteria voor dit protocol.

i) Spierrigiditeit

ii) Rusttremor (4 tot 6 Hz, Houdt u er rekening mee dat voor de doeleinden van dit onderzoek, een diagnose uitsluitend op basis van bradykinesie en posturale instabiliteit, onvoldoende is voor de diagnose van idiopathische ziekte van Parkinson, en de patiënten

met die op deze manier zijn gediagnostiseerd kunnen niet meedoen aan deze studie)

- Elke patiënt moet eerder behandeld zijn met L-dopa gedurende ongeveer 1 of meer jaar, tellend onmiddellijk voorafgaand aan het moment van de screeningsvisite en moet daarbij een positief klinische respons op L-dopa hebben op het moment van de screeningsvisite.
- Elke patiënt moet een stabiele, optimale dopamine behandeling hebben, gedefinieerd als een maximaal therapeutisch effect verkregen met beschikbare anti-Parkinson behandeling, gedurende minstens 4 weken tellend onmiddellijk voorafgaand aan randomisatie.
- In onderstaande lijst staan toevoegende PD-medicatie vermeld, welke patiënten mogen hebben om mee te kunnen doen aan dit onderzoek. Elke patiënt die een of meer van de hieronder vermelde toegevoegde PD-medicaties ontvangt moet tenminste 5 weken, tellend onmiddellijk voorafgaand aan randomisatie, een stabiele behandeling hebben gevolgd.

Amantadine

Anticholinergische medicijnen

Dopa decarboxylaseremmers

Dopamine-agonisten

Entacapon

L-dopa

- Op moment van screening moet de Hoehn en Yahr-schaal van elke patiënt ≥ 2.5 and ≤ 4 zijn, in de optimale *on*-toestand.
- Elke patiënt moet motorische fluctuaties, met of zonder dyskinesie, ervaren na optimale titratie van de behandelingsmedicaties, tellend binnen 5 weken onmiddellijk voorafgaand aan de screeningsvisite .
- Elke patiënt moet een minimum van 2 uur/dag *off*-toestand ervaren zoals geschat door de onderzoeker en ondersteund door het 3-daagse symptomendagboek (dagelijks dagboek), tijdens de visite waarbij de randomisatie plaats vindt.
- Elke patiënt, met of zonder de hulp van een zorgverlener, moet in staat zijn om een nauwkeurig en volledig symptomendagboek (dagelijks dagboek) bij te houden. Dit wordt beoordeeld tijdens de visite voor dagboektraining.
- Elke patiënt moet bereid zijn en in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor het onderzoek. Patiënten die niet bereid zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor verkennende farmacogenetische tests kunnen worden opgenomen in het onderzoek; farmacogenetische monsters mogen dan niet worden afgenomen.
- De leeftijd van patiënten moeten tussen ≥ 30 en ≤ 85 jaar oud zijn. Een patiënt kan man of vrouw zijn, van elk ras/ethniciteit.
- Elke patiënt moet resultaten hebben van klinische laboratoriumtests op het moment van de screeningsvisite (hematologie, bloedchemie en urineanalyse) afgenomen binnen 5 weken vóór randomisatie, klinisch aanvaardbaar voor de onderzoeker en niet binnen de parameters gespecificeerd voor exclusie.
- Elke patiënt moet resultaten hebben van een lichamelijk onderzoek binnen normale limieten of voor de onderzoeker klinisch aanvaardbare limieten.
- Elke patiënt moet zich kunnen houden aan de dosis- en bezoekschema's.
- Alle patiënten die seksueel actief zijn of van plan actief te zijn, zijn het er over eens om een zeer effectieve geboorte beperking gebruik te maken gedurende de studie en tot 2 weken na ontvangst van de laatste dosis studie medicatie. Een mannelijke patient dient daarnaast geen sperma te doneren gedurende de studie en tot 2 weken na ontvangst van de laatste dosis studie medicatie. Volledige details mbt anticonceptie zijn gespecificeerd in protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt een vorm van atypisch parkinsonisme heeft of parkinsonisme wanneer dit door gebruik van geneesmiddelen is veroorzaakt. Verder mag de patiënt geen cognitieve stoornis (d.w.z., Montreal Cognitive Assessment [MoCA] score <22), bipolaire stoornis, schizofrenie of andere psychotische stoornis hebben. (Patiënten met niet- storende hallucinaties, die stabiel is bij lage dosis Quetiapine of Clozapine mogen in het onderzoek worden opgenomen.)
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als deze een geschiedenis heeft van:
 - herhaalde beroertes met stapsgewijs progressie van Parkinson kenmerken
 - herhaalde hoofdletsel
 - definitieve encefalitis
 - Oculogyrische crisis
 - neuroleptische behandeling bij de start van de symptomen
 - meer dan een familielid getroffen
 - aanhoudende remissie
 - strikt eenzijdige functies na 3 jaar
 - supranucleaire blikparese
 - cerebellaire symptomen
 - vroege ernstige autonome betrokkenheid
 - ernstige symptomatische autonome betrokkenheid, niet gerelateerd aan medicijnen
 - vroege ernstige dementie met verstoring van het geheugen, taal en handeling
 - Babinski-teken met duidelijke, klinisch significante betrokkenheid van de piramidalebaan
 - aanwezigheid van cerebrale tumor of hydrocephalus communicans bij neurologische beeldvorming (volgens voorgeschiedenis)
 - negatieve reactie op hoge dosis L-dopa (wanneer resorptiestoornis is uitgesloten)
 - MPTP (1-methyl-4-fenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine) of blootstelling aan bekende neurotoxine
 - hallucinaties niet gerelateerd aan medicijnen
 - beroerte binnen 6 maanden van screening of aanhoudende neurologische uitval wat de testen van de studie kunnen beïnvloeden
 - geopereerd voor de ziekte van Parkinson
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt een onbehandelde major depressieve stoornis heeft die voldoet aan de criteria van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders IV Text Revision (DSM-IV-TR). (Een patiënt die met succes is behandeld [Beck Depression Inventory-II {BDI-II}-score <19] met stabiele dosissen van toegelaten antidepressiva gedurende minstens 4 weken tellend onmiddellijk vóór de screening visite komt in aanmerking voor includering in het onderzoek.)
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt een dreigend risico vormt voor zichzelf of anderen schade toebrengt, naar de mening van de onderzoeker op basis van klinische interviews en antwoorden voortkomend uit de Columbia Suicide Severity

Rating Scale (CSSRS). Patiënten moeten worden uitgesloten als zij aangeven zelfmoord gedachten te hebben gehad van Type 4 of 5 in de voorbije 2 maanden of suïcidaal gedrag in de voorbije 6 maanden zoals gemeten door de CSSRS tijdens de screening visite of de randomisatie visites.

- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als volgens de beoordeling van de onderzoeker de patiënt slaapaanvallen heeft of compulsief gedrag dat zou inwerken op de integriteit van het onderzoek of dat het een risico is voor de patiënt om deel te nemen.
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt de volgende waarden heeft mbt de bloeddruk: patiënt mag geen systolische bloeddruk ≥ 150 mm Hg OF diastolische bloeddruk ≥ 95 mm Hg hebben gemeten tijdens de screening visite en bij hercontrole van bloeddruk vóór randomisatie. Mocht de bloeddruk hoog blijven, mag de patiënt niet deelnemen aan het onderzoek totdat de bloeddruk voldoende onder controle is met bloeddruk verlagende medicatie wat zich uitwijst door 2 bloeddrukmetingen die voldoen aan bovengenoemd criterium tijdens een visite volgens het visite schema of een visite buiten het visite schema binnen 5 weken vóór randomisatie. Als patiënten bloeddruk verlagers gebruiken om de bloed druk onder controle te houden, de bloeddruk van de patiënt en de dosis van bloeddruk verlagers dienen stabiel te zijn voor tenminste 2 weken voor randomisatie. Opmerking: Gedurende de gehele duur van de studie en op elk moment tijdens de behandeling van de P04938 studie, mag bloeddruk verlagende medicatie worden ingezet of worden verhoogd om de bloeddruk van de patient onder controle te houden, indien dit nodig is.
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt een patiënt een klinisch significante cardiovasculaire gebeurtenis of procedure heeft gehad gedurende 6 maanden vóór randomisatie, waaronder, maar niet beperkt tot, myocardiinfarct, verlengde QTc interval (een patient mag geen resultaten van QTcF > 500 msec hebben) angioplastiek, onstabiele angina of hartfalen; en een patiënt mag geen hartfalen hebben van New York Heart Association klasse III of IV.
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt de volgende waarden heeft mbt leverenzymen: patiënt mag geen alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaat-aminotransferase (AST) hebben ≥ 3 x de bovenlimiet van normaal (ULN) of totale bilirubine (T-BIL) $\geq 1,5$ x ULN. Mocht een leverfunctietest (LFT) abnormaal zijn (AST/ALT $> ULN$ maar < 3 x ULN, T-BIL $> ULN$ maar $< 1,5$ x ULN) bij de screening visite. Geen herhaling van tests toegestaan. Patient met een verdenking van Gilberts Syndroom, met geïsoleerde T-BILI $\geq 1,5$ x ULN kunnen deelnemen aan de studie na genetisch bevestigingsonderzoek (UGT1A1 onderzoek).
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt het Gilberts syndroom heeft of een actief serologisch bevestigde leverfunctiestoornis (gedefinieerd als virale infectie [Hepatitis B of C; Epstein-Barr virus {EBV}; Cytomegalovirus {CMV}]) of een verleden van diagnose van door medicijnen of alcohol veroorzaakte hepatische toxiciteit of uitgesproken hepatitis.
- Een patiënt mag niet in deze studie ge*nludeerd worden als de patiënt een abnormale ALT of AST heeft tijdens de screening ($> 1,5$ ULN), dan moet de patiënt een serologische test ondergaan om actief virale Hepatitis uit te sluiten. Een patiënt die een verleden van serologisch bevestigde EBV or CMV heeft, kan worden opgenomen in het onderzoek zolang de virale infectie niet is geassocieerd met hepatitis in het verleden en de ALT of AST normaal zijn bij screening visite. Uit te voeren serologische analyses zijn vermeld in de tabel van laboratoriumtests in het deel over de onderzoeksprocedures.

- Een patiënt mag niet in deze studie geïnccludeerd worden als de patiënt een verleden heeft in de voorbije 5 jaar van een primaire of terugkerende kwaadaardige ziekte met uitzondering van voldoende behandelde basale cel- of plaveiselcel huid kanker, in situ baarmoederhalskanker of in situ prostaatkanker met een normale prostaatspecifiek antigeen (PSA) na resectie.
 - Een patiënt mag niet in deze studie geïnccludeerd worden als de patiënt een in onderstaande tabel vermelde behandeling heeft ondergaan, recenter dan de aangegeven periode voor randomisatie.
 - Een patiënt mag niet in deze studie geïnccludeerd worden als de patiënt een in onderstaand tabel vermelde behandeling blijft volgen.;Verboden medicaties, supplementen en andere stoffen - Periode vóór randomisatie
- Tolcapon - 4 weken
- Onomkeerbare MAO-remmers, bijv. rasagiline, selegiline, Zydys selegiline - 90 dagen
- Omkeerbare MAOB- of MAOA-remmer - 4 weken
- Centraal werkende dopamine antagonist (waaronder metoclopramide, sulpiride, etc.) - 4 weken
- α -methyldopa - 4 weken
- Methylfenidaat - 4 weken
- Reserpine - 4 weken
- Amfetamines - 4 weken
- Flunarizine - 4 weken
- Cinnarizine - 4 weken
- Difenhydramine gebruikt om parkinsonisme te behandelen - 4 weken
- Theofylline - 4 weken
- Meperidine, tramadol, methadon, propoxyfeen, cocaïne of plaatselijke anesthesie met sympathomimetische vasoconstrictoren - 2 weken
- Dextromethorfan - 2 weken
- Mirtazapine (een tetracyclisch antidepressivum) en cyclobenzaprine (een tricyclische spierontspanner) - 2 weken
- Sympathomimetische amines waaronder verkoudheidsproducten, nasale en orale decongestiva en gewichtsverminderende preparaten die vasoconstrictoren bevatten (bijv. efedrine, pseudoefedrine, fenylefrine en fenylpropanolamine) - 2 weken
- Sint Janskruid tricycclisch antidepressivum, serotonine-noradrenaline heropname remmers en selectieve serotonineheropname-remmers met de volgende uitzonderingen: citalopram $\leq$ 20 mg/dag, escitalopram $\leq$ 20 mg/dag, paroxetine $\leq$ 30 mg/dag, amitriptyline of nortriptyline $\leq$ 50 mg/dag, trazodon of sertraline $\leq$ 100 mg/dag - 2 weken
- Veel tyramine bevattende gerijpte kazen (bijv. Stilton) - 2 weken; • NB: De waarschuwingen en contra-indicaties vermeld in de voorschriftinformatie van de toegelaten medicaties (vermeld in de inclusiecriteria die stabiele dopamine behandeling beschrijven) moeten worden gevolgd.

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:	02-11-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Preladenant
Generieke naam:	NA
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rasagiline Mesylaat
Generieke naam:	Azilect
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-015161-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01155466
CCMO	NL32827.060.10