

Een pilot, multicenter, dubbelblind, placebogecontroleerd dosisescalatie-onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van AGN-214868 bij patiënten met een idiopathische, overactieve blaas en urine-incontinentie

Gepubliceerd: 05-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van AGN-214868 in vergelijking met placebo in de behandeling van patiënten met IOAB en urine-incontinentie. De klinische hypothesen voor dit onderzoek luiden: •...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TVEM-004 iOAB

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

idiopathische overactieve blaas en urine-incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergan Ltd.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dosisescalation, Idiopathische overactieve blaas, Micturitie, Urine incontinentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsmeting: AGN-214868 heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel bij patiënten met IOAB

Secundaire uitkomstmaten

Meting van werkzaamheid: AGN-214868 is werkzamer dan placebo in het reduceren van de symptomen van IOAB

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische overactieve blaas (IOAB) is een veelvoorkomende aandoening waarvan de prevalentie toeneemt met de leeftijd. IOAB wordt gedefinieerd als: urgentie, met of zonder urgentie-incontinentie, meestal gepaard gaand met een toegenomen frequentie overdag en nycturie. De aandoening kan een ingrijpende invloed hebben op de kwaliteit van leven van de patiënt en zijn dagelijkse activiteiten. In Europa zijn bij circa 12,8% van de vrouwen en 10,8% van de mannen symptomen van IOAB waargenomen. Eerstelijnsbehandelingen voor IOAB (orale anticholinergica) blijken bij een aanzienlijk deel van de patiënten niet effectief. Bovendien treden bijwerkingen zoals een droge mond veelvuldig op en worden deze geneesmiddelen door veel patiënten slecht verdragen. Andere beperkingen zijn de mogelijke interactie met andere geneesmiddelen, de noodzaak van blijvende behandeling (problemen m.b.t. therapietrouw), een lage therapeutische index, het ontbreken van de mogelijkheid van ziektemodificatie en een geringe werkzaamheid ten opzichte van placebo.

In 2008 sponsorde Allergan een retrospectieve analyse van claims om een beter inzicht te krijgen in de natuurlijke voorgeschiedenis van Amerikaanse patiënten

die voor IOAB zijn behandeld. Ruwweg 80% van de patiënten beëindigde de orale behandeling binnen 6 maanden, en van de patiënten die de behandeling beëindigden deed 81% dat binnen 91 dagen na het instellen van de behandeling. Slechts 4% probeerde meer dan één orale behandeling voor IOAB. Deze gegevens bevestigen dat er een substantiële, onbeantwoorde medische behoefte bestaat aan behandelingen met een betere therapietrouw, minder bijwerkingen en verbeterde veiligheidsprofielen.

AGN 214868 is een nieuw recombinant fusie-eiwit dat ontwikkeld is als een injecteerbare, lokaal werkende behandeling voor IOAB en neuropathische pijn. Het werkingsmechanisme van AGN 214868 verloopt via modulatie van vesiculaire exocytose, met ten minste een 1000-maal grotere selectiviteit voor sensore zenuwen dan voor motorische axonen. De werking van AGN-214868 berust op de rechtstreekse reductie of downregulering van de sensitisering van het perifere zenuwuiteinde, en heeft daardoor een indirecte reductie van de centrale sensitisering tot gevolg. Aangenomen wordt dat IOAB deels wordt veroorzaakt door een gesensitiseerde respons van de sensore afferent binnen in de blaas. Als IOAB inderdaad gegenereerd en in stand gehouden wordt door een sensor gestuurde etiologie, zou behandeling met AGN-214868 moeten leiden tot een reductie van IOAB-symptomen. Bovendien zou deze afferente selectiviteit geen klinische achteruitgang van de functie van de detrusorspier in de blaas (gevolgd door een toegenomen PVR (Post Void Residu) van het urinevolume) tot gevolg mogen hebben. De doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van AGN-214868 bij patiënten met IOAB.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van AGN-214868 in vergelijking met placebo in de behandeling van patiënten met IOAB en urine-incontinentie.

De klinische hypothesen voor dit onderzoek luiden:

- AGN-214868 heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel bij patiënten met IOAB
- AGN-214868 is werkzamer dan placebo in het reduceren van de symptomen van IOAB

Onderzoekopzet

Dit onderzoek is een multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd, 24 weken durend, onderzoek met dosisesescalatie voor het evalueren van de werkzaamheid en verdraagbaarheid van AGN-214868 bij patiënten met IOAB. De totale duur van onderzoeksdeelname bedraagt voor elke patiënt 24 weken vanaf de dag waarop randomisatie plaatsvindt/Dag 1. De patiënten moeten de volgende 9 ziekenhuisbezoeken afleggen: selectie, randomisatie/Dag 1, Dag 2, Week 1, Week 2, Week 6, Week 12, Week 18 en Week 24.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling vindt plaats via cystoscopie in de vorm van 20 injecties van elk 0,5 ml (totaal volume 10 ml); 17 injecties worden in de detrusor en 3 injecties worden in het trigonum toegediend.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die dit onderzoek met zich meebrengt, zijn zorgvuldig onderzocht op basis van proefdieronderzoek waarbij injecties in de blaas werden gegeven en humaan onderzoek waarbij injecties in de huid werden gegeven in veel hogere doses dan de doses die in dit onderzoek zijn gebruikt. Over het algemeen worden de risico's als aanvaardbaar beschouwd, hoewel sommige risico's niet te voorzien zijn aangezien dit geneesmiddel bij de mens nog in een vroege onderzoeksfase verkeert. Dat betekent dat er een kans bestaat op het optreden van geringe bijwerkingen en een kleine kans op het optreden van ernstige bijwerkingen.

Tijdens proefdieronderzoek naar AGN-214868 hebben zich geen grote veiligheidsproblemen voorgedaan na toediening van enkelvoudige of meervoudige doses. Dit betrof ook proefdieronderzoek waarbij het geneesmiddel rechtstreeks in de bloedbaan (intraveneuze toediening) werd geïnjecteerd.

AGN-214868 is nog niet op recept verkrijgbaar voor gebruik door mensen. De klinische veiligheid van de AGN-214868 werd geëvalueerd in twee fase-1 klinische studies: 214868-001 en 214868-501. Een totaal van 321 patiënten werd ingesloten, waarvan er 263 AGN 214868 over een breed doseringsgebied van 10 tot 88.000 ng ontvingen, en 58 placebo kregen. In de huidige studie (Studie 214868-004), werden 69 patiënten behandeld, waarvan 49 patiënten een totale dosis AGN-214868 van ofwel 500, 1000 of 2000ng ontvingen, en 20 patiënten placebo kregen. Studie 214868-002 (PHN) heeft 294 patiënten ingesloten met een totale dosis AGN-214868 van 3250 of 16250ng, of placebo in een 2:2:3 verhouding. Studie 214868-003 (een lopende biocomparability-studie tussen twee verschillende formuleringen van AGN-214868) heeft 77 gezonde proefpersonen op totale dosis van AGN-214868 van ofwel 2200, 4400, 11000, of 22000ng gedoseerd.

De bijwerkingen en ongemakken die vrijwilligers hebben ervaren na een huidinjectie met AGN-214868 zijn lichte roodheid en zwelling rond de plaats van injectie, symptomen van infectie van de bovenste luchtwegen, hoofdpijn en lichte/tijdelijke verhoging van de leverfunctiewaarden in bloedtests. In deze onderzoeken werd bij gezonde vrijwilligers een verhoging van leverfunctiewaarden in bloedtests waargenomen bij 8 van de 263 proefpersonen (3%), wat aangeeft dat er schade aan de lever kan zijn opgetreden. Het is niet duidelijk of deze bevinding verband houdt met de injectie van AGN-214868. Gezien het tijdstip van de verhogingen en de medische voorgeschiedenis van de vrijwilligers werd geen van de verhogingen door de onderzoekers evenwel in verband gebracht met AGN-214868. Tijdens de gehele duur van de deelname aan het onderzoek worden de leverfuncties van de deelnemers middels tests gecontroleerd. Alle ervaren bijwerkingen waren mild of matig van aard, de

meeste verdwenen snel en werden niet geacht in verband te staan met het onderzoeksgeneesmiddel.

De verhogingen in LFT's waren mild (behalve de degenen waarvan werd beschouwd dat ze gerelateerd waren aan inspanning), en hadden geen consistent tijds patroon in relatie tot de dosering, waren niet dosisafhankelijk, en waren niet geassocieerd met enige andere bijwerkingen. Daarnaast hebben onafhankelijke reviews van deze lopende studie in OAB (214868-004) en ook de lopende fase-2 studie bij patiënten met postherpetische neuralgie (214868-002), geen eventuele problemen met LFT verhogingen aangetoond. Toch zullen leverfunctietesten gecontroleerd worden tijdens de deelname van de patiënt aan de studie.

Als gevolg van toediening van het onderzoeksgeneesmiddel kunnen er bijwerkingen of ongemakken optreden die op dit moment nog niet bekend zijn. Zoals bij alle geneesmiddelen bestaat er een kleine kans op ernstige, mogelijk levensbedreigende, acuut allergische reacties of ontstekingsreacties. Het onderzoeksgeneesmiddel beïnvloedt naar verwachting niet rechtstreeks systemen in het lichaam die een dergelijke respons kunnen veroorzaken. Levensbedreigende allergische reacties zijn niet waargenomen met AGN-214868 in geen van de vorige of lopende studies.

De patiënt kan last krijgen van de bijwerkingen en ongemakken die voor huidinjecties vermeld zijn. Aangezien de patiënt de injectie in de blaas ontvangt, is het mogelijk dat de patiënt niet dezelfde gewaarwordingen heeft als bij huidinjecties. Er worden geen specifieke bijwerkingen en ongemakken verwacht bij injecties met AGN-214868. Wel worden bepaalde bijwerkingen en ongemakken verwacht die niet gerelateerd zijn aan het geneesmiddel, maar die het gevolg zijn van de behandeling met injecties in de blaas. Deze kunnen zijn:

- licht ongemak door het inbrengen van de cystoscoop in de blaas; er kan een verdovende gel worden gebruikt om het ongemak te verlichten;
- licht gevoel van druk in de blaas tijdens de injecties;
- tijdelijk bloeden (bijvoorbeeld: bloeding op de plaats van injectie, zichtbaar als bloed in de urine);
- tijdelijke pijn na de behandeling (bijvoorbeeld: pijn in urinebuis, buik of bekken, of pijn bij het plassen) of duizeligheid tijdens of direct na de behandeling;
- urineweginfecties (UWI's);
- verwonding van de urineweg door de cystoscopie;
- onopzettelijke blaaswandperforatie waardoor het onderzoeksgeneesmiddel in de buik of in het rond de blaas gelegen weefsel terechtkomt;
- reacties op de plaatselijke verdoving zoals duizeligheid, zenuwachtigheid, krampen, lage bloeddruk, trage hartslag of stilstand van hart en ademhaling.

Aangezien de patiënt ten minste 7 dagen vóór aanvang van zijn onderzoeksdeelname stopt met zijn huidige IOAB-medicatie en het gebruik daarvan gedurende zijn onderzoeksdeelname niet voortzet, is het mogelijk dat bepaalde

symptomen die met die medicatie onder controle gebracht waren, weer terugkomen, mogelijk zelfs in verergerde vorm.

De patiënten moeten beseffen dat er zich mogelijk antistoffen tegen AGN-214868 kunnen ontwikkelen. Antistoffen zijn eiwitten die het lichaam aanmaakt als reactie op onbekende moleculen (zoals AGN-214868) die het lichaam binnendringen. Deze antistoffen worden door het immuunsysteem aangemaakt om het lichaam te verdedigen voor het geval de onbekende moleculen opnieuw in het lichaam terechtkomen. Daardoor kan AGN-214868 of een verwant product als BOTOX® minder effectief blijken als de patiënt ze in de toekomst voorgeschreven krijgt.

Om de veiligheid en werkzaamheid van een extra dosis van intravesiculaire behandeling met AGN 214868 te onderzoeken, werd dit protocol is gewijzigd door toevoeging van 1 extra cohort (Cohort 7). Dit cohort zal een totale blaas dosis van 60000ng toevoegen. Fase 1 studies met intradermale injecties hebben tevens een totale dosis tot 88000ng onderzocht, zonder dosislimiterende toxiciteit.

Daarnaast is er sprake van een aanvaardbaar veiligheidsprofiel in de huidige studie, zoals bepaald door voortdurende onafhankelijke Data Review Committee (DRC) beoordeling van de ongeblindeerde veiligheid, werkzaamheid, farmacokinetische en antilichaam-gegevens. Het DRC heeft cumulatieve gegevens van alle patiënten behandeld in cohorten 1 tot 5 beoordeeld en een deel van de patiënten behandeld in Cohort 6; met patiënten die de tot maximale geplande studiedosis van 18000ng ontvangen. Het DRC heeft aanbevolen dat het aanvaardbaar is om het protocol te wijzigen om doses hoger dan 18000ng te beoordelen in deze proof of concept studie, met het oog op het bepalen van een veilige en werkzame dosisbereik voor de verdere klinische ontwikkeling. Verder DRC review (met cumulatieve gegevens van alle patiënten uit Cohort 6 en eerder) zal plaatsvinden voorafgaand aan de escalatie tot de 60000ng dosis.

De naaldprik bij bloedafname kan pijnlijk zijn en er bestaat een kleine kans op bloedingen of ontstekingen bij de ader. Dit gaat gewoonlijk zonder verdere problemen vanzelf over. Sommige patiënten neigen tot flauwvallen bij bloedafname.

Een lichte huidirritatie is mogelijk na het verwijderen van de ECG-plakelektroden.

Bovendien kan het ongeboren kind risico lopen als vrouwelijke deelnemers zwanger zijn of zwanger worden. Daarom mogen vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden beslist niet deelnemen aan het onderzoek.

De patiënt kan last krijgen van bijwerkingen of ongemakken die niet in dit formulier zijn vermeld. Sommige bijwerkingen zijn mogelijk nog niet bekend. Ook zouden er nieuwe bijwerkingen kunnen optreden; patiënten worden daarom dringend verzocht de onderzoeksarts of de onderzoeksmedewerkers onmiddellijk te

informereren indien er iets met hen aan de hand is.

Contactpersonen

Publiek

Allergan Ltd.

1st Floor, Marlow International - The Parkway, Marlow. 1st Floor
Buckinghamshire SL7 1YL
GB

Wetenschappelijk

Allergan Ltd.

1st Floor, Marlow International - The Parkway, Marlow. 1st Floor
Buckinghamshire SL7 1YL
GB

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)

1. Schriftelijk verstrekte toestemming
2. Written Authorization for Use and Release of Health and Research Study Information (alleen voor Amerikaanse locaties)
3. Schriftelijke documentatie overeenkomstig de relevante landelijke en plaatselijke

privacyvereisten, voor zover van toepassing

4. Man of vrouw in de leeftijd van 18 tot 75 jaar

5. Vrouwen mogen niet vruchtbaar zijn (beschreven in hoofdstuk 4.6.1)

6. Mannen moeten instemmen met het gebruik van geschikte anticonceptie (beschreven in hoofdstuk 4.6.2)

7. Symptomen van IOAB (urgentie, met of zonder urgentie-incontinentie, gewoonlijk met verhoogde frequentie overdag en nocturie) gedurende minimaal 6 maanden voorafgaand aan de screening

8. Zonder succes behandeld met 1 of meer anticholinergica voor hun OAB-symptomen naar het oordeel van de onderzoeker, beschreven als:

* onvoldoende respons na een behandelperiode van ten minste 4 weken met anticholinergica bij geoptimaliseerde dosering(en)

of

* frequentiebeperkende bijwerkingen na een behandelperiode van ten minste 2 weken met anticholinergica bij geoptimaliseerde dosering(en)

(een geoptimaliseerde dosis is een goedgekeurde dosis voor de indicatie OAB)

9. Een gemiddelde van ≥ 8 micties per dag gedurende de 3-daagse blaasdagboekevaluatie bij de screening (d.w.z. ≥ 24 micties gedurende deze 3-daagse blaasdagboekevaluatie bij de screening)

10. Een gemiddelde van ≥ 2 episodes van urgentie per dag gedurende de 3-daagse blaasdagboekevaluatie bij de screening (d.w.z. ≥ 6 episodes van urgentie gedurende de 3-daagse blaasdagboekevaluatie bij de screening)

11. Eén of meer episodes van urinaire urgentie-incontinentie gedurende de 3-daagse blaasdagboekevaluatie bij de screening

12. Geen gebruik van anticholinergica of andere medicatie of behandelingen voor symptomen van de lagere urinewegen (inclusief nycturie) gedurende de 7 dagen voorafgaand aan het begin van de screeningprocedures (zie hoofdstuk 8.2 voor instructies met betrekking tot het uitwassen van geneesmiddelen)

13. Een negatieve urinediptsticktest (op leukocytenesterase en/of nitrieten) en, naar het oordeel van de onderzoeker, asymptomatisch voor een urineweginfectie (UWI) op de dag van de onderzoeksbehandeling

14. Profylactische antibiotica opgestart binnen 24 uur voor de onderzoeksbehandeling

15. Bereid om Clean Intermittent Catheterization (CIC) te gebruiken om de blaas te legen na de onderzoeksbehandeling indien de onderzoeker dit noodzakelijk acht

16. Het vermogen de onderzoeksinstructies op te volgen en alle vereiste bezoeken te voltooien, en bereid en in staat zijn om de studie evaluatie-instrumenten (zoals vragenlijsten, blaas agenda) in te vullen zonder enige hulp of aanpassing van de evaluatie-instrumenten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. OAB-symptomen die toe te schrijven zijn aan een bekende neurologische oorzaak (bijv. letsel van het ruggenmerg, multiple sclerose, cerebrovasculair accident, ziekte van Alzheimer, ziekte van Parkinson, enz.)

2. Predominante stressincontinentie, naar het oordeel van de onderzoeker

3. Voorgeschiedenis of tekenen van afwijkingen aan het bekken of de urinewegen, een blaasoperatie of -ziekte (anders dan een 'idiopathische overactieve blaas') die de blaasfunctie kan beïnvloeden, met inbegrip van maar niet beperkt tot:
- * Een operatie (met inbegrip van minimaal invasieve operatie, zoals tapeprocedures) binnen 1 jaar voorafgaand aan de screening voor stressincontinentie, baarmoederverzakking, rectokèle of cystokèle
 - * Man met prostaataandoeningen (bijv. benigne prostaathyperplasie [BPH] obstructie van de blaasuitgang (BOO) of een eerdere operatie voor BPH of BOO)
 - * Man met een eerdere of huidige diagnose van prostaatkanker of een prostaatspecifiek antigeen (PSA)-waarde van > 10 ng/ml; bij patiënten met een PSA-waarde van ≥ 4 ng/ml, maar ≤ 10 ng/ml moet prostaatkanker voorafgaand aan opname in de studie naar tevredenheid van de onderzoeker worden uitgesloten overeenkomstig de gebruikelijke werkwijze op de betreffende locatie
 - * Voorgeschiedenis of verdenking van interstitiële cystitis/ blaaspijnsyndroom, naar het oordeel van de onderzoeker
 - * Een eerdere of huidige diagnose van blaaskanker of andere urotheelmaligniteit en/of nog niet nader onderzochte, verdachte uitslagen van de urinecytologie (verdachte afwijkingen in de urinecytologie maken het noodzakelijk dat urotheelmaligniteit naar tevredenheid van de onderzoeker wordt uitgesloten, overeenkomstig de gebruikelijke werkwijze op de betreffende locatie; het resultaat van het onderzoek moet in de brondocumenten worden geregistreerd)
 - * Voorgeschiedenis van ≥ 2 UWI*s binnen 6 maanden na randomisatie/dag 1
 - * Voorgeschiedenis of tekenen van obstructie/vernuauwing van de urinebuis die, naar het oordeel van de onderzoeker, cystoscopische toediening van de onderzoeksmedicatie zou verhinderen
4. Huidige of eerdere, nog niet nader onderzochte hematurie. Een patiënt met onderzochte hematurie kan in de studie worden opgenomen als urologische aandoeningen of nieraandoeningen naar tevredenheid van de onderzoeker zijn uitgesloten
5. Teken van blaasstenen op een echo van de nieren/blaas
6. Teken van symptomatische nierstenen of nierstenen die behandeling vereisen
7. Gebruik van CIC of een verblijfskatheter
8. Patiënt heeft urineretentie of een verhoogd residu na mictie (PVR) gehad dat was niet gerelateerd aan de prodedure (vb volgens urethrale instrumentatie), en is behandeld met een interventie (zoals katheterisatie) binnen de 6 maanden voorafgaand aan de screening
9. Een PVR urinevolume van > 100 ml bij de screening (de PVR-meting kan onmiddellijk worden herhaald; als de herhaalde PVR > 100 ml blijft, dient de patiënt te worden uitgesloten)
10. In een periode van 24 uur in totaal > 3.000 ml urine, verzameld over een periode van 24 uur, die tijdens het 3-daagse urineblaasdagboek van de screening werd bijgehouden
11. Behandeling met een intravesicaal farmacologisch middel (bijv. capsaiïne, resiniferatoxine) binnen de 12 maanden voorafgaand aan de screening
12. Huidig of gepland gebruik van een apparaat voor elektrostimulatie/neuromodulatie (geïmplantéerd of extern) voor de behandeling van de lagere urinewegen en urine-incontinentie (als er een apparaat is geïmplantéerd, moet het 4 weken vóór randomisatie/dag 1 uitgeschakeld zijn en gedurende de duur van de studie uitgeschakeld blijven)
13. Eerdere of huidige behandeling met botulinetoxine van om het even welk serotype voor een urologische aandoening of eerdere immunisatie voor botulinetoxine van om het even welk serotype

14. Behandeling met botulinetoxine voor een niet-urologische aandoening (bijv. cosmetisch) binnen de 12 weken voor de dag van de behandeling
15. Een creatininewaarde bij de screening van $\geq 2,0$ maal de ULN
16. Voorgeschiedenis of tekenen van een actieve leveraandoening
17. Leverfunctietests (ALT, AST, GGT en bilirubine) $> 1,5$ maal de ULN bij de screening
18. (Voorgeschiedenis van) overmatig alcoholgebruik, naar het oordeel van de onderzoeker
19. Voorgeschiedenis van hiv-infectie
20. Een bevestigd positief serologieresultaat bij de screening voor de aanwezigheid van oppervlakte-antigeen voor hepatitis-B of antilichamen voor hepatitis-C
21. Een onbehandelde systemische aandoening
22. Niet in staat te stoppen met bloedplaatjesremmers of antistollingsmiddelen, met inbegrip van aspirine (acetylsalicylzuur) gedurende ten minste 3 dagen (of langer naar gelang het klinische oordeel van de onderzoeker) voorafgaand aan de randomisatie/dag 1
23. Hemofilie of andere stollingsfactordeficiënties of aandoeningen die overmatige bloedingen kunnen veroorzaken
24. Bekende allergie of gevoeligheid voor een van de bestanddelen van de studiemedicatie, anesthetica, sedativa of profylactische antibiotica die tijdens de studie moeten worden gebruikt
25. Huidige opname in een studie met onderzoeksmedicatie of -apparaat of deelname aan een dergelijke studie binnen 30 dagen na opname in deze studie
26. Een aandoening of conditie die naar het oordeel van de onderzoeker een significant risico inhoudt voor de patiënt, de onderzoeksresultaten kan verstoren of de deelname van de patiënt aan het onderzoek op significante wijze nadelig kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-05-2011

Aantal proefpersonen: 4
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Endopedase AGN214868
Generieke naam: NVT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	CCMO - NL33838.029.10.
EudraCT	EUCTR2010-021718-41-NL
CCMO	NL33838.029.10