

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

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. • Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNITI-2

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.
- Het evalueren van de veiligheid van IV-inductieregimes van ustekinumab bij patiënten met een matige tot ernstige actieve vorm van de ziekte van Crohn.

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 CNTO1275CRD3001, de onderzoekspopulatie te leveren voor het onderhoudsonderzoek CNTO1275CRD3003.

Onderzoeksopzet

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. Er wordt een doelgroep van 600 patiënten (200 per behandelingsgroep) gerandomiseerd in een 1:1:1 ratio (met behulp van randomisatie in gepermuteerde blokken, met onderzoeksgebied, Crohn Disease Activity Index (CDAI) score 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 ≤ 55 kg)
Ustekinumab 390 mg (gewicht > 55 kg en ≤ 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 ≤ 55 kg) - ustekinumab 390 mg (gewicht > 55 kg en ≤ 85 kg) - ustekinumab 520 mg (gewicht > 85 kg)

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie E9.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Archimedesweg 29
Leiden 2333 CM
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Archimedesweg 29
Leiden 2333 CM
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)

1. Een man of vrouw van 18 jaar of ouder zijn.;
2. Sinds minstens 3 maanden aan de ziekte van Crohn of fistulerende ziekte van Crohn lijden, met colitis, ileitis of ileocolitis die op enig moment zijn bevestigd door röntgenopnames, histologie en/of endoscopie.;
3. Lijden aan een actieve vorm van de ziekte van Crohn gedefinieerd als:
 - a. een baseline CDAI-score van ≥ 220 en ≤ 450 ,
EN
 - b. minstens één van de volgende factoren:
 - 1) een abnormale CRP-waarde (> 0.3 mg/L) bij screening;
OF
 - 2) een calprotectine-waarde > 250 mg/kg bij screening;
OF
 - 3) endoscopie met bewijs van actieve ziekte van Crohn gedurende een huidige verergering van de ziekte (gedefinieerd als ulceraties in het ileum en/of de dikke darm). De endoscopie moet plaats gevonden hebben binnen drie maanden vóór baseline.;
4. Voldoen aan de volgende vereisten betreffende eerder of op dit moment genomen geneesmiddelen voor de ziekte van Crohn.;
- a. reageert niet op conventionele behandeling:
 - 1) krijgt momenteel corticosteroïden en/of immunomodulatoren (bijv. AZA, MTX of 6-MP) in adequate therapeutische doses;
OF;
 - 2) heeft een voorgeschiedenis waaruit blijkt dat hij/zij niet reageert op of intolerant is voor een adequate behandeling met corticosteroïden en/of immunomodulatoren (bijv. AZA, MTX of 6-MP);
OF;
 - 3) is afhankelijk van corticosteroïden of heeft een voorgeschiedenis van afhankelijkheid van corticosteroïden;

EN;b. heeft niet eerder een inadequate respons of intolerantie vertoond op of voor 1 of meer TNF antagonist behandelingen (bijv. infliximab, adalimumab of certolizumab pegol) zoals uiteen gezet in Bijlage 1.;5. Voldoen aan de volgende vereisten voor gelijktijdige medicatie voor de behandeling van de ziekte van Crohn. De volgende geneesmiddelen zijn toegestaan op voorwaarde dat de doses voldoen aan de onderstaande vereisten en stabiel of stopgezet zijn gedurende 3 weken vóór baseline (Week 0), tenzij anders gespecificeerd.;a. Orale 5-ASA bestanddelen.;b. Orale corticosteroïden (bijv. prednison, budesonide) in een aan prednison-equivalente dosis van ≤ 40 mg/dag of van ≤ 9 mg/dag budesonide.;c. Antibiotica gebruikt als primaire behandeling van de ziekte van Crohn.;d. Proefpersonen die conventionele immunomodulatoren krijgen (bijv. AZA, 6-MP of MTX) moeten deze 12 weken in een stabiele dosis gedurende minstens 4 weken vóór baseline genomen hebben.;6. Screening laboratorium 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. bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^3/\mu\text{l}$;e. serum creatinine $< 1,7$ mg/dl;f. AST en ALT concentraties moeten binnen 2 keer het ULN bereik van het laboratorium dat de test uitvoert, liggen.;g. direct (geconjugerd) bilirubine $< 1,0$ mg/dl.;7. Volgens de volgende TB screeningcriteria komen de proefpersonen in aanmerking die;;a. geen voorgeschiedenis van latente of actieve TB vertonen vóór de screening. Er worden uitzonderingen gemaakt voor proefpersonen die op dit moment een behandeling ondergaan voor latente TB indien er geen bewijs is van actieve TB, of die een voorgeschiedenis hebben van latente TB en een dossier bezitten betreffende het adequaat voltooiën van een behandeling tegen latente TB, binnen 3 jaar vóór de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het controleren van de doeltreffendheid van de eerdere TB-behandeling en het verstrekken van bijbehorende documentatie.;Opmerking: De verwachtingen die hierboven vermeld zijn, sluiten proefpersonen in landen met een hoog resistentieniveau voor meerdere TB-geneesmiddelen (bijv. Zuid-Afrika, Bulgarije en de Russische Federatie) uit, vanwege potentiële problemen bij multiresistente TB.

b. geen tekenen of symptomen van suggestieve of actieve TB vertonen op basis van medische voorgeschiedenis en/of lichamelijk onderzoek.;c. recent geen contact hebben gehad met personen met actieve TB, of indien er sprake is geweest van een dergelijk contact, verwezen zullen worden naar een in TB gespecialiseerde arts voor het uitvoeren van aanvullend onderzoek en indien nodig een passende behandeling voor latente TB zullen ondergaan voorafgaand aan of gelijktijdig met de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.;d. binnen 2 maanden vóór de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel een negatieve QuantiFERON-TB Gold test (Bijlage 2) hebben, of een recent geconstateerde positieve QuantiFERON-TB Gold test hebben waarbij actieve TB is uitgesloten en waarbij een passende behandeling voor latente TB is gestart voorafgaand aan of gelijktijdig met de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel (behalve in landen met een hoog resistentieniveau voor meerdere TB-geneesmiddelen [bijv. Zuid-Afrika, Bulgarije, Russische Federatie]), waar proefpersonen met een recent geïdentificeerde positieve QuantiFERON-TB Gold test worden uitgesloten). Onduidelijke resultaten moeten worden behandeld zoals beschreven in Paragraaf 9.1.2. Een aanvullende negatieve tuberculine huidtest (zie Bijlage 3) is vereist indien de QuantiFERON-TB gold test in dat land niet is goedgekeurd/geregistreerd. De QuantiFERON-TB Gold In-Tube test is niet vereist bij screening van proefpersonen met een voorgeschiedenis van latente TB die een passende behandeling hebben ondergaan zoals beschreven in 7a.;e. Een thoraxfoto hebben laten

maken (minimaal borst- en rugzijde), binnen 3 maanden vóór de eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel die door een gekwalificeerde radioloog is bestudeerd en waaruit niet blijkt dat er op dit moment sprake is van actieve TB of sporen te zien zijn van oude inactieve TB.;8. In geval de proefpersoon een vrouw is, moet zij voor opname in het onderzoek; a. in de postmenopauze zijn, gedefinieerd als
1) > 45 jaar met amenorroe gedurende minstens 18 maanden, OF; 2) > 45 jaar met amenorroe gedurende minstens 6 maanden en een serum follikelstimulerend hormoon (FSH) niveau > 40 IU/ml
OF; b. in geval zij nog menstrueert; 1) chirurgische sterilisatie hebben ondergaan (hysterectomie of bilaterale oöforectomie, eileider ligatie, of anderszins niet in staat zijn om zwanger te worden), of; 2) indien heteroseksueel actief, conform de plaatselijke regelgeving betreffende anticonceptiemiddelen bij proefpersonen die deelnemen aan klinisch onderzoek, voor de duur van hun deelname aan het onderzoek en tot 20 weken na het ontvangen van het onderzoeksgeneesmiddel, een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken, inclusief een voorgeschreven hormonaal oraal anticonceptiemiddel, contraceptieve injecties, contraceptieve patch, intra-uterinair anticonceptiemiddel (IUD), dubbele barrière methode (bijv. condooms, diafragma of cervixkapje, met spermadodend(e) schuim, crème of gel), of een mannelijke partner hebben die gesteriliseerd is, of; 3) niet heteroseksueel actief zijn.; Opmerking: Vrouwen die niet heteroseksueel actief zijn bij screening moeten instemmen met het gebruik van een doeltreffend anticonceptiemiddel indien zij heteroseksueel actief worden tijdens deelname aan het onderzoek.; 9. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatief resultaat hebben op een serum β -humaan choriongonadotrofine (β -hCG) zwangerschapstest bij screening; en een negatieve urine zwangerschapstest in Week 0.; 10. Indien een man heteroseksueel actief is met een vrouw in de vruchtbare leeftijd, moet hij ermee instemmen een dubbele barrière methode als anticonceptiemiddel te gebruiken en geen sperma te doneren gedurende het onderzoek en tot 20 weken na het ontvangen van het onderzoeksgeneesmiddel.; 11. Bereid en in staat zijn zich te houden aan de verboden en beperkingen die in dit protocol zijn opgenomen.; 12. Een geïnformeerd toestemmingsformulier ondertekenen waaruit blijkt dat zij het doel van en de vereiste procedures voor het onderzoek hebben begrepen en bereid zijn deel te nemen aan het onderzoek en van plan zijn deel te nemen aan het onderhoudsonderzoek indien zij daarvoor in aanmerking komen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elk potentieel deelnemend proefpersoon die voldoet aan één van de volgende criteria wordt van deelname aan dit onderzoek uitgesloten. De proefpersoon wordt van deelname uitgesloten indien hij of zij; 1. Lijdt aan complicaties van de ziekte van Crohn zoals symptomatische vernauwingen of stenoses, korte darm syndroom, of enige andere aandoening die eventueel chirurgisch ingrijpen vereist, het gebruik van CDAI voor het beoordelen van respons op de behandeling onmogelijk zou kunnen maken, of mogelijk de beoordelingsmogelijkheden van het effect van de behandeling met ustekinumab kan misleiden.; 2. Op dit moment een abces heeft of vermoedelijk een abces heeft. Recente cutane en perianale abcessen zijn geen aanleiding voor uitsluiting, indien deze minstens 3

weken voor baseline gedraind en adequaat behandeld worden, of 8 weken voorafgaan aan baseline in geval van intra abdominale abcessen op voorwaarde dat er geen noodzaak tot chirurgisch ingrijpen voorzien wordt. Proefpersonen met actieve fistels kunnen worden opgenomen indien geen noodzaak tot chirurgisch ingrijpen voorzien wordt en er op dit moment geen abcessen zijn vastgesteld.;3. Enige vorm van darm resectie heeft ondergaan in de 6 maanden vóór baseline of enige andere intra-abdominale operatie heeft ondergaan binnen 3 maanden vóór baseline.;4. Een drainerende (d.w.z. functionerende) stoma of ostomie heeft.;5. Een van de volgende voorgeschreven geneesmiddelen neemt of behandelingen ondergaat in de gespecificeerde periode;;a. IV corticosteroïden < 3 weken vóór baseline.;b. Andere orale immunomodulerende middelen (bijv. 6-thioguanine [6-TG], cyclosporine, tacrolimus, sirolimus of mycophenolate mofetil) < 6 weken vóór baseline.;c. Non-biologische experimentele of onderzoeksmiddelen < 4 weken of binnen 5 keer de halveringstijd van het middel vóór baseline, hetgeen het langst duurt.;d. Niet-autologe stamceltherapie (bijv. Prochymal), natalizumab, efalizumab, of biologische middelen ter vermindering van B- of T-cellen (bijv. rituximab, alemtuzumab of visilizumab) <12 maanden vóór baseline.;e. Anti-TNF biologische middelen (bijv. monoclonale antilichaambehandelingen) of andere middelen ter onderdrukking of eliminatie van TNF < 8 weken vóór baseline.;f. Andere immunomodulerende biologische middelen < 12 weken of binnen 5 keer de halveringstijd van het middel vóór baseline, hetgeen het langst duurt.;g. Aferesisbehandeling (bijv. Adacolumn aferesis) of totale parenterale voeding (TPN) als behandeling voor de ziekte van Crohn < 3 weken vóór baseline.;6. Een onderzoek van de ontlasting of een resultaat van een ander onderzoek heeft dat positief is voor een enterisch pathogeen, inclusief Clostridium difficile toxine, in de afgelopen 4 maanden, tenzij een herhaald onderzoek negatief is en er geen tekenen zijn van voortdurende infectie met dat pathogeen.;7. Eerder een biologisch middel gericht op IL-12 of IL-23 heeft gehad, inclusief maar niet beperkt tot ustekinumab (CNTO 1275) of briakinumab (ABT-874).;8. Een Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccin heeft gehad binnen 12 maanden, of enig ander levend bacterieel of levend viraal vaccin binnen 12 weken vóór baseline.;9. Een voorgeschiedenis heeft van, of lijdt aan voortdurende, chronische of terugkerende infectieziekten, inclusief, maar niet beperkt tot chronische nierontsteking, chronische borstontsteking, terugkerende infectie van de urinewegen (bijv. terugkerende pyelonefritis of chronische niet herstellende cystitis), of open, lekkende of geïnfecteerde wonden aan de huid of zweren.;10. Op dit moment tekenen en symptomen vertoont van infectie. Vastgestelde, niet ernstige infecties (bijv. acute infectie van de bovenste luchtwegen, ongecompliceerde ontsteking van de urinewegen) hoeven naar eigen inzicht van de onderzoeker niet in overweging genomen te worden.;11. Een voorgeschiedenis heeft van ernstige infecties (bijv. sepsis, pneumonie of pyelonefritis), inclusief elke infectie waarvoor ziekenhuisopname of intraveneuze antibiotica vereist is, 8 weken vóór baseline.;12. Een vastgestelde herpes zoster infectie ≤8 weken vóór baseline heeft.;13. Een voorgeschiedenis heeft van actieve granulomateuze infectie, inclusief histoplasmose of coccidioïdomycose, vóór screening. Zie inclusiecriteria voor informatie betreffende het al dan niet in aanmerking komen voor deelname in geval van latente TB.;14. Op dit moment aantoonbaar lijdt aan een actieve infectie, inclusief TB, of een verdachte nodulaire afwijking betreffende longmaligniteit, zichtbaar d.m.v. screening of enige andere beschikbare thoraxfoto, tenzij volledig chirurgisch verwijderd of afwezigheid definitief is bevestigd door aanvullende röntgenfoto's met onderliggende brondocumentatie.;15. Lijdt of heeft geleden aan een non-tuberculose mycobacteriële infectie of ernstige opportunistische infectie (bijv. cytomegalovirus colitis, Pneumocystis carinii, aspergillose).;16.

Gediagnosticeerd is met HIV-, hepatitis B- of hepatitis C infectie.;17. Lijdt aan een ernstige, progressieve of ongecontroleerde nier-, lever-, hematologische-, endocrinische-, pulmonaire-, cardiale-, neurologische-, cerebrale- of psychiatrische aandoening of tekenen of symptomen daarvan vertoont.;18. Een orgaantransplantatie heeft ondergaan (met uitzondering van een hoornvliestransplantatie > 12 weken vóór screening).;19. Een bekende voorgeschiedenis heeft van een lymfoproliferatieve aandoening, inclusief lymfoom, of tekenen en symptomen die een mogelijk lymfoproliferatieve aandoening suggereren zoals lymfadenopathie en/of splenomegalie.;20. Lijdt aan vastgestelde maligniteit of een voorgeschiedenis van maligniteit (met uitzondering van basaalcelcarcinoom; squameuscelcarcinoom in situ van de huid; of cervixcarcinoom in situ dat behandeld is en waarvoor geen bewijs van terugkeer is vastgesteld; of squameuscelcarcinoom van de huid, dat behandeld is en waarvoor geen bewijs van terugkeer is binnen 5 jaar vóór screening).;21. Eerder een allergie immunobehandeling heeft ondergaan ter voorkoming van anafylactische reacties.;22. Niet in staat of bereid is meerdere venapuncties te ondergaan vanwege slechte tolerantie of moeilijk toegankelijke aderen.;23. Aantoonbare verslavingsproblemen (drugs en alcohol) heeft binnen 12 maanden vóór baseline.;24. Lijdt aan allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor ustekinumab of de bestanddelen daarvan (zie Onderzoekersbrochure).;25. Op dit moment deelneemt of van plan is tijdens deelname aan dit onderzoek deel te nemen aan een ander onderzoek waarbij een onderzoeksgeneesmiddel of -procedure wordt gebruikt.;26. Een zwangere vrouw is, een vrouw is die borstvoeding geeft of van plan is zwanger te worden of een man is die van plan is vader te worden tijdens deelname aan dit onderzoek of binnen 20 weken na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel.;27. Een aandoening heeft waardoor naar de mening van de onderzoeker deelname aan het onderzoek niet in het belang van de proefpersoon is (bijv. nadelige gevolgen voor het welzijn) of waardoor de protocolspecifieke beoordelingen zouden kunnen worden verhinderd, beperkt of misleid.;OPMERKING: Onderzoekers moeten bij screening controleren of aan alle criteria voor opname in het onderzoek is voldaan. Indien de status van een proefpersoon na de screening maar vóór toediening van de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddel verandert, en de proefpersoon dusdanig voldoet aan een exclusie criterium, moet de proefpersoon van deelname aan het onderzoek worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-12-2012
Aantal proefpersonen: 28
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: 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: 23-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2013

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)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

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	ID
EudraCT	EUCTR2010-022759-42-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01369342
CCMO	NL36719.078.11