

Een dosisbepalend onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van K-877 bij patiënten met statine-gecontroleerde LDL-C maar abnormale lipidenwaarden

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn:* Beoordelen van de dosisrespons van de volgende parameters:* Procentuele verandering in niet-'high-density lipoprotein'-cholesterol (non-HDL-C) vanaf de baseline tot week 12* Procentuele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

K-877-201

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

abnormale cholesterolwaarden, dyslipidemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kowa Research Europe

Overige ondersteuning: Kowa Research Europe Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abnormale lipidenwaarden, Dosisbepalend, Statine-gecontroleerde LDL-C, Veiligheid en werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

- * Beoordelen van de dosisrespons van de volgende parameters:
- * Procentuele verandering in niet-'high-density lipoprotein'-cholesterol (non-HDL-C) vanaf de baseline tot week 12
- * Procentuele verandering in triglyceriden (TG) vanaf de baseline tot week 12
- * Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van K-877 bij patiënten met residueel cardiovasculair risico ondanks statine-gecontroleerde LDL-C-waarden zoals bepaald in het bijzonder aan de hand van:
 - * Verandering en procentuele verandering in serum creatinine vanaf de baseline tot week 12
 - * Verandering en procentuele verandering in homocysteïne vanaf de baseline tot week 12

Secundaire uitkomstmaten

- * Beoordelen van de respons van de volgende parameters:
- * Procentuele verandering in 'high-density lipoprotein'-cholesterol (HDL-C), totaal cholesterol (TC), en apolipoproteïne-B (apo-B) vanaf de baseline tot week 12
- * Procentuele verandering in apo-A1 en apo-A2 vanaf de baseline tot week 12
- * Procentuele verandering in LDL-C, kleine 'low-density' lipoproteïnedeeftjes

(klein en 'dense' LDL), 'very low density'-lipoproteïne (VLDL-C) (berekend als TC - LDL-C - HDL-C), apo-B48, apo-B100, apo-C2, apo-C3, adiponectine, fibroblastgroeifactor 21 (FGF21), hoge-gevoeligheid C-reactieve proteïne (hsCRP), massa en activiteit van lecithinecholesterolacyltransferase (LCAT), massa en activiteit van cholesterolesfertransferproteïne (CETP), massa van proproteïne convertase subtilisine/kexine type 9 (PCSK9, functie van 'high-density'-lipoproteïne (HDL) (reverse cholesterol transport, HDL-gedreven endotheliale productie van stikstofoxide, ion-mobiliteitsanalyse, HDL-subfracties (inclusief pre-bèta HDL), en lipiden- en lipoproteïneverhoudingen van TC/HDL-C, non-HDL-C/HDL-C, apo-B/apo-A1, LDL-C/apo-B, en apo-C3/apo-C2, vanaf de baseline tot week 12

* Meten van PK parameters in een aantal patiënten per behandelgroep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

K-877 is een krachtige en selectieve Peroxisome Proliferator-Activated Receptor (PPAR) agonist, welke 1000-en keren selectiever is voor de PPAR-alfa receptor, dan voor de PPAR-gamma of delta receptoren. K-877 is ongeveer 2500 maal actiever dan fenofibrinezuur, het actieve metaboliet van fenofibraat, een reeds bestaande PPAR-alfa agonist, in termen van de halfmaximale effectieve concentratie (EC50) voor de transactivatie van PPAR*. Aan dosissen van K-877 die een volledig agonist effect hebben op lipiden, lijken ze ook het effect van PPAR* agonisme op sommige non-lipiden effecten te moduleren, in vergelijking met volledige agonisten als fenofibrine zuur. In farmacologische evaluaties werd aangetoond dat K-877 een krachtige PPAR* agonist is, waarvan de metabolieten vele malen lagere activiteit vertonen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

* Beoordelen van de dosisrespons van de volgende parameters:

- * Procentuele verandering in niet-'high-density lipoprotein'-cholesterol (non-HDL-C) vanaf de baseline tot week 12
- * Procentuele verandering in triglyceriden (TG) vanaf de baseline tot week 12
- * Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van K-877 bij patiënten met residueel cardiovasculair risico ondanks statine-gecontroleerde LDL-C-waarden zoals bepaald in het bijzonder aan de hand van:
 - * Verandering en procentuele verandering in serum creatinine vanaf de baseline tot week 12
 - * Verandering en procentuele verandering in homocysteïne vanaf de baseline tot week 12

De primaire werkzaamheidsdoelstelling is het evalueren van de procentuele vermindering in zowel TG als non-HDL-C met K-877 in vergelijking met placebo.

Onderzoeksopzet

Ongeveer 350 patiënten zullen gerandomiseerd worden op 50 centra in 9 Europese landen (Tsjechische Republiek, Denemarken, Hongarije, Nederland, Duitsland, Polen, Rusland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk).

Dit is een fase 2, placebogecontroleerd, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek met parallelle groepen, uitgevoerd in verschillende centra en verschillende landen, bij patiënten met statine-gecontroleerde LDL-C maar residuele abnormale lipidenconcentraties. Het onderzoek bestaat uit een screeningperiode van maximaal 4 weken, een behandelperiode van 12 weken, en een follow-up periode van 2 weken. Ongeveer 350 patiënten zullen worden gerandomiseerd naar 1 van de volgende 7 behandelgroepen en zullen *s morgens 2 tabletten van het onderzoeksgeneesmiddel krijgen en *s avonds eveneens 2 tabletten:

Placebo: ochtenddos: Placebo 2x, avonddos: Placebo 2x

* K-877 50 mcg BID: ochtenddos: K-877 50 mcg + placebo, avonddos: K-877 50 mcg + placebo

* K-877 100 mcg BID: ochtenddos: K-877 100 mcg + placebo, avonddos: K-877 100 mcg + placebo

* K-877 200 mcg BID: ochtenddos: K-877 200 mcg + placebo, avonddos: K-877 200 mcg + placebo

* K-877 100 mcg QD: ochtenddos: K-877 50 mcg × 2, avonddos: Placebo × 2

* K-877 200 mcg QD: ochtenddos: K-877 100 mcg × 2, avonddos: Placebo x2

* K-877 400 mcg QD: ochtenddos: K-877 200 mcg × 2, avonddos: Placebo x2 (BID: tweemaal daags, QD = eenmaal daags)

De patiënten moeten een stabiele dosis statine (volgens de nationale Samenvatting van de productkenmerken (SPK)) gebruiken gedurende ten minste 12 weken vóór de screening en zullen de behandeling voortzetten zonder wijziging van de dosis voor de hele duur van het onderzoek.

Patiënten met dislipidemie dienen te worden gestabiliseerd op een passende statinebehandeling voordat zij in aanmerking mogen komen voor extra therapie

met een andere farmacologische productgroep. Patiënten die behandeld zijn met pravastatine, lovastatine of fluvastatine en desondanks dislipidemie hebben, worden niet beschouwd als behandeld zijnde met een passende statinetherapie; patiënten die deze types statine gebruiken, kunnen daarom niet worden geïnccludeerd in deze studie.

Patiënten die worden geïnccludeerd in de studie, zullen de opdracht krijgen noch de dosis, het doseerregime (bv. ochtend- of avonddosis), noch het type statine te wijzigen dat tijdens de onderzoeksperiode wordt gebruikt. Elke door de regelgevende instantie van elk land goedgekeurde statine is toegestaan (met uitzondering van pravastatine, lovastatine en fluvastatine) en de maximale toegestane dosis zal voor elk geneesmiddel worden bepaald volgens de SPK in elk land.

De screeningperiode zal maximaal 4 weken duren en zal bestaan uit 1 of 2 bezoeken: screeningbezoek (SB) 1 voor alle patiënten en SB 2 voor patiënten die bij SB 1 niet voldoen aan criterium nr. 5. Er moet een interval van *1weken verlopen tussen het laatste SB en het randomisatiebezoek (behandelbezoek [BB] 1 [week 0]).

De patiënten, onderzoekers, het onderzoekspersoneel, Medpace (behalve de ongeblindeerde statisticus) en de sponsor blijven geblindeerd voor de lipidegegevens vanaf de randomisatie tot het einde van het onderzoek. Bloedafnames voor klinische laboratoriumonderzoeken (chemie, hematologie en endocrinologie) zullen tijdens het onderzoek bij elk bezoek plaatsvinden behalve bij het optionele SB 2. Bij elk van deze bezoeken zullen de patiënten zich aanmelden in het onderzoekscentrum na vanaf de vorige avond gedurende *10 uur te hebben gevast (niets ingenomen via de mond behalve water).

De behandelperiode zal 12 weken duren en zal bestaan uit 5 bezoeken (BB 1 [week 0], BB 2 [week 2], BB 3 [week 4], BB 4 [week 8], en BB 5 [week 12]). De patiënten zullen worden gerandomiseerd op BB 1 en zullen worden gestratificeerd volgens land, centrum en voorgaande statine behandeling. Op BB 2 zullen de patiënten die gerandomiseerd werden in een centrum dat deelneemt aan Pk staalname, een Pk bloedafname ondergaan. Indien de bloedafname voor PK om de een of andere reden niet wordt uitgevoerd bij BB 2, zullen de patiënten de bloedafname voor PK ondergaan bij BB 3.

Het onderzoeksgeneesmiddel zal worden uitgereikt vanaf BB 1 en de patiënten zullen instructies krijgen om 4 tabletten per dag in te nemen (2 tabletten *s morgens en 2 tabletten *s avonds), 30 minuten na een maaltijd.

De patiënten zullen terugkomen voor een follow-upbezoek 2 weken na het laatste bezoek van de behandelperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo: ochtenddosis: Placebo 2x, avonddosis: Placebo x 2 * K-877 50 mcg BID:
ochtenddosis: K-877 50 mcg + placebo, avonddosis: K-877 50 mcg + placebo * K-877 100 mcg BID: ochtenddosis: K-877 100 mcg + placebo, avonddosis: K-877 100 mcg + placebo * K-877 200 mcg BID: ochtenddosis: K-877 200 mcg + placebo, avonddosis: K-877 200 mcg +

placebo * K-877 100 mcg QD: ochtenddos: K-877 50 mcg x 2, avonddos: Placebo x 2 *
K-877 200 mcg QD: ochtenddos: K-877 100 mcg x 2, avonddos: Placebo x 2 * K-877 400
mcg QD: ochtenddos: K-877 200 mcg x 2, avonddos: Placebo x 2 (BID: tweemaal daags,
QD = eenmaal daags)

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico

Voor K-877 is nog niet duidelijk welke specifieke bijwerkingen zijn geassocieerd met het gebruik alleen of in combinatie met statines. Gebaseerd op ervaringen met geneesmiddelen die werken op een soortgelijke manier, zijn goedgekeurd en veel worden gebruikt bij patiënten, kunnen lever-aandoeningen (zoals abnormale leverwaarden in het bloed), bloedarmoede, een lage bloedsuikerspiegel en spieraandoeningen optreden.

Evaluatie van het potentieel om kanker te veroorzaken bij dieren is afgerond voor veel producten in dezelfde mechanistische klasse als dit experimentele geneesmiddel. De resultaten van de voltooide carcinogeniciteitsstudies tonen aan dat deze klasse van verbindingen meerdere tumoren induceert in verschillende species (muizen, ratten, hamsters). Het mechanisme waarmee deze verbindingen tumoren produceren bij knaagdieren is niet goed begrepen, maar de mogelijkheid dat de carcinogeniciteitsgegevens bij knaagdieren van belang zijn voor de mens kan niet worden uitgesloten op dit moment.

In studies tot op heden hebben 3 patiënten bijwerkingen vertoond waarbij een ziekenhuisopname vereist was, maar slechts in een geval, dat van een patiënt die een niersteen had, werd aangenomen dat er een relatie met K-877 kan zijn. Minder ernstige voorvallen waren hooikoorts, gastro-enteritis, keelpijn / symptomen van verkoudheid, rugpijn en hoofdpijn, maar het is niet duidelijk hoe deze betrekking hebben op K-877.

Voordelen

K-877 kan helpen uw abnormale lipide niveaus te beheersen en uw cardiovasculaire risico's, zoals een beroerte, hoge bloeddruk, diabetes of hart-aanvallen te verminderen, maar er is echter geen garantie dat deze studie je zal helpen. De informatie die wordt verzameld uit de studie kan onderzoekers helpen bij het vinden van nieuwe behandelingen voor toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Kowa Research Europe

Wharfedale Road - Winnersh Triangle 105

Wokingham RG415RB
GB

Wetenschappelijk

Kowa Research Europe

Wharfedale Road - Winnersh Triangle 105
Wokingham RG415RB
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. In staat om de onderzoeksprocedures te begrijpen en na te leven en schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. Leeftijd: *18 jaar
3. Geen klinisch significante, abnormale bevindingen in de medische voorgeschiedenis, het lichamelijk onderzoek, vitale parameters, 12-afleidingen-elektrocardiogram (ECG), en geen klinische profielen van bloed of urine die deelname aan of veiligheid in het onderzoek in het gedrang zouden brengen of klinisch relevante abnormale bevindingen die naar de mening van de onderzoeker kunnen interfereren met de doelstellingen van het onderzoek of de veiligheid van de patiënt;
4. Na behandeling met een stabiele dosis statine gedurende ten minste 12 weken voorafgaand aan de screening, een screening LDL-C hebben van niet meer dan 10 mg/dl (0,259 mmol/l) boven de doelwaarde van het NCEP ATP III (zie notitie 2 onder):
 - * LDL-C <70 mg/dL of <100 mg/dl bij patiënten met CHD of CHD equivalent
 - * LDL-C <130 mg/dl bij patiënten met meerdere risico factoren
 - * LDL-C <160 mg/dl bij patiënten met 0-1 risico factor

Notitie 1: Elke statine die goedgekeurd is door de bevoegde instantie in het betreffende land

is toegestaan, met uitzondering van pravastatine, lovastatine en fluvastatine.

Notitie 2: Als LDL-C groter is dan 10 mg/dl boven doel, dan komen patiënten alleen in aanmerking voor de studie als zij op de maximaal toelaatbare statinedosis in het betreffende land staan of maximum tolereerbare dosis voor de patient

5. Nuchtere TG waarde bij screening ≤ 175 mg/dl en ≤ 500 mg /dl

Opmerking: indien de patiënt niet aan dit criterium voldoet bij screeningbezoek (SB) 1, is een nuchtere hertest van TG toegestaan bij een tweede SB

6. HDL-C waarde bij de screening is ≥ 50 mg/dl voor mannen en ≥ 55 mg/dl voor vrouwen

7. Vrouwen mogen deelnemen aan de studie indien aan de volgende 3 criteria is voldaan:

- * niet zwanger zijn

- * geen borstvoeding geven

- * niet van plan zijn zwanger te worden tijdens de deelname aan de studie

8. Vruchtbare vrouwen moeten een negatief resultaat hebben op een urine-zwangerschapstest bij de screening. Vrouwen worden niet als vruchtbaar beschouwd indien zij aan 1 van de volgende criteria voldoen, gedocumenteerd door de onderzoeker:

- * Ze hebben minimaal 1 cyclus vóór ondertekening van dit toestemmingsformulier een hysterectomie of tubaligatie ondergaan

- * Ze zijn postmenopauzaal, gedefinieerd als ≥ 1 jaar sinds hun laatste menstruatie voor vrouwen ≥ 55 jaar of ≥ 1 jaar sinds hun laatste menstruatie en ze hebben een follikel-stimulerend hormoon (FSH) gehalte in het menopauzale bereik (gedefinieerd als >40 mIU/ml) voor vrouwen <55 jaar

9. Vruchtbare vrouwen moeten ermee akkoord gaan een doeltreffende anticonceptiemethode toe te passen vanaf de screening tot het einde van het onderzoek. Doeltreffende anticonceptiemethodes zijn methodes met een Pearl index van <1 , consequent en correct gebruikt (inclusief implanteerbare anticonceptiva, injecteerbare anticonceptiva, orale anticonceptiva, transdermale anticonceptiva of intra-uteriene middelen (spiraaltje);

10. Als een mannelijke deelnemer in de studie, dient u condoom met spermicide te gebruiken tijdens geslachtsgemeenschap vanaf de screeningsperiode tot het einde van de studie, ook in het geval uw partner zwanger is of kan raken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die andere lipidenverlagende behandeling nodig hebben in aanvulling op het onderzoeksgeneesmiddel (K-877) en hun statine

2. Patiënten met een body mass index ≥ 40 kg/m²

3. Patiënten met homozygote familiale hypercholesterolemie (heterozygoot is toegestaan) of familiale hypoalfalipoproteïnemie

4. Patiënten met diabetes mellitus type 1

5. Patiënten met slecht gecontroleerde diabetes mellitus type 2 (hemoglobine A1C $>10\%$)

6. Patiënten die behandeld worden met insuline of insulineanalogen, met uitzondering van stabiele behandeling met basaal insuline met één enkel insuline

7. Patiënten met matige tot ernstige nierfunctiestoornis (nl. geschatte glomerulaire filtratiesnelheid <50 ml/min/1,73 m²) bij de screening

8. Patiënten met ernstige leverdisfunctie; leverfunctietestwaarden >3 x bovenste limiet van

normaal (ULN) voor alanineaminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST) bij de screening

9. Patiënten met een creatininekinasegehalte $>3 \times$ ULN bij de screening
10. Patiënten met leverinsufficiëntie (inclusief biliaire cirrose en onverklaarde aanhoudende afwijkingen op de leverfunctietests), galblaasaandoening, of pancreatitis
11. Patiënten met een voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik; toegestane hoeveelheden alcohol zijn gemiddeld 20 g voor vrouwen en 30 g voor mannen per dag, geconsumeerd in de loop van een week (zie bijlage D voor de berekening van alcoholgebruik)
12. Patiënten met een overgevoeligheid/intolerantie voor peroxisome proliferator-geactiveerde receptor alfa-agonisten of statines, of voor wie statines gecontra-indiceerd zijn volgens de goedgekeurde SPK van statines
13. Patiënten met myocardinfarct, slagaderangioplastiek, bypass- of graftoperatie, of ernstige/onstabiele angina pectoris binnen 3 maanden vóór de screening
14. Patiënten die symptomatische cerebrovasculaire ziekte hebben gehad inclusief cerebrovasculaire bloeding, ischemie (inclusief transiënte ischemische aanval), of carotisendarterectomie binnen 3 maanden vóór de screening
15. Patiënten met symptomatisch hartfalen (New York Heart Association klasse III of IV)
16. Patiënten met ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk in zittende houding >160 mmHg en/of diastolische bloeddruk >100 mmHg)
Opmerking: Een gemiddelde van 3 metingen dienen gedaan te worden binnen een bepaalde tijd tijdens het studiebezoek om de bloeddruk te bepalen.
17. Patiënten die een andere lipidenmodificerende behandeling hebben gebruikt buiten statines binnen 28 dagen vóór de screening (zie rubriek 6.2.2. voor details over restricties en toegestane lipidenmodificerende behandelingen)
18. Patiënten met een voorgeschiedenis van chronische actieve hepatitis B of hepatitis C, of van wie bekend is dat ze humaan immunodeficiëntievirus (HIV) 1 of HIV 2 hebben
19. Patiënten met bekende musculaire of neuromusculaire aandoening
20. Patiënten met bekende actieve, of voorgeschiedenis (<10 jaar geleden sinds het vorige voorval) van neoplastische ziekte (uitgezonderd basale celkanker) of patiënten die mogelijk een antineoplastische behandeling moeten ondergaan tijdens de onderzoeksperiode
21. Patiënten met ongecontroleerde hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie
Opmerking: gecontroleerde aandoening van de schildklier (normaal schildklierstimulerend hormoon [TSH] en stabiele behandeling gedurende minstens 3 maanden) is toegestaan
22. Patiënten die aan andere klinische onderzoeken hebben deelgenomen binnen 3 maanden vóór de screening
23. Patiënten die meer dan 400 ml bloed hebben verloren tijdens de 3 maanden vóór de screening (bv. als een bloeddonor)
24. Patiënten met een klinisch relevante abnormale voorgeschiedenis; bevindingen op het lichamelijk onderzoek, 12-afleidingen-ECG, of laboratoriumwaarden bij de screening die naar de mening van de onderzoeker de doelstellingen van het onderzoek of de veiligheid van de patiënt in het gedrang kunnen brengen
25. Patiënten die zeer waarschijnlijk de vereisten van het protocol niet zullen naleven (bv. niet-coöperatief gedrag, niet in staat om terug te komen voor follow-up bezoeken, en zal waarschijnlijk het onderzoek niet beëindigen)
26. Patiënten met een psychische aandoening waardoor ze niet in staat zijn de aard, de omvang, en de mogelijke gevolgen van het onderzoek te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2013
Aantal proefpersonen:	83
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
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
EudraCT	EUCTR2013-001517-32-NL
CCMO	NL45192.018.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-09-2014
Totaal aantal deelnemers:	52

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries