

Een 26 weken durend gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd met parallelle groepen fase 3-onderzoek met twee doses EVP-6124 of placebo bij proefpersonen met lichte tot matige ziekte van Alzheimer die momenteel een acetylcholinesteraseremmende medicatie krijgen of eerder gekregen hebben

Gepubliceerd: 20-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstellingen Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van 2 vaste doses EVP-6124 hydrochloride (HCl) (2 of 3 mg dosis) vergeleken met placebo gedurende 26 weken bij proefpersonen met lichte tot matige dementie vanwege de ziekte van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVP-6124-025

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

dementie en Alzheimer

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FORUM Pharmaceuticals Inc

Overige ondersteuning: EnViVo Pharmaceuticals;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer, dementie, EVP-6124 HCl, fase 3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheidsanalyse: De coprimaire werkzaamheidseindpunten zijn de ADAS-COG-13 en de CDR-SB (deze coprimaire eindpunten worden gebruikt voor de aanvraag van goedkeuring voor verkoop in de Verenigde Staten). Voor alle andere aanvragen van goedkeuring voor verkoop zullen de scores van de ADAS-Cog-13 en CDR-SB of DAD, indien van toepassing, als coprimaire werkzaamheidseindpunten dienen.

Beide behandelingsarmen (met en zonder AChEI-co-medicatie) worden gecombineerd en opgenomen in de primaire analyse. De primaire vergelijking is de gemiddelde wijziging ten opzichte van de baseline tot dag 182 voor elke dosis EVP-6124 vs. placebo aan de hand van een model met gemengde effecten voor gekoppelde waarneming (mixed-effects model for repeated measures, MMRM) voor de vastgestelde gevallen (observed cases, OC) in de ITT-analysegroep. De primaire hypothese is dat EVP-6124 superieur is aan placebo. De p-waarde voor de wijziging ten opzichte van de baseline van het behandelingsverschil wordt afgeleid aan de hand van het MMRM, waarbij de wijziging ten opzichte van de baseline de afhankelijke variabele is, land, AChEI-arm, onderzoeksbezoek,

behandeling, en interactie behandeling/bezoek vaste effecten zijn, baselinescore een covariabele is en proefpersoon een willekeurig effect is. Deze analyse zal ook uitgevoerd worden op de wijziging ten opzichte van de baseline bij elk bezoek (dag 182 is primair).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire en tertiaire eindpunten: De secundaire eindpunten, ADAS-Cog-11 (afgeleid van de ADAS-Cog-13), MMSE, COWAT, DAD en de NPI, en de tertiaire eindpunten, RUD-Lite© 3.3, ZBI, en EQ-5D, worden geanalyseerd aan de hand van dezelfde methoden die hierboven beschreven zijn voor de coprimaire eindpunten. De analyse van de totale NPI-score zal zowel de wijziging ten opzichte van de baseline als (de tijd tot aan) het optreden van symptomen beoordelen. Het optreden van NPI-symptomen zal geanalyseerd worden aan de hand van een methode die geschikt is voor gegevens over tijdsduur tot voorval.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is de belangrijkste oorzaak van dementie bij ouderen. In Noord-Amerika komt dementie in ongeveer 6-10 % van de mensen van 65 jaar en ouder voor, en hiervan is 66% de ziekte van Alzheimer. De ziekte representeert zich als een constant groeiend medisch en sociaal probleem van onze verouderende samenleving, met een globaal voorkomen van 8.3 miljoen patiënten in 7 landen.

Aangezien de mensen ouder worden, is de verwachting dat de impact van ziekte van Alzheimer substantieel zal toenemen in de komende decennia.

Verbetering van gedragssymptomen zijn erg laag en deze spelen vaak een grote rol bij de toenemende last van de verzorger. Daarom zijn er effectievere medicijnen nodig voor de behandeling van cognitieve deficiëncies in patiënten met de ziekte van Alzheimer.

Studies in zowel neurochemische als dier-gedrag modellen laten zien dat nicotine acetylcholine receptor agonisten nuttig kunnen zijn bij de behandeling van cognitieve deficienties in patiënten met milde tot matige dementie vanwege de ziekte van Alzheimer.

EVP-6124 is een mogelijke agonist van de $\alpha 7$ nicotine acetylcholine receptor (nAChR), die gelokaliseerd is in verschillende hersengebieden betrokken bij cognitie en geheugen zoals de cerebrale cortex en de hippocampus.

In het algemeen, richt deze studie zich op belangrijke klinische en wetenschappelijke aandachtsgebieden in cognitieve verslechtering, dagelijkse activiteiten, psychologische en gedragssymptomen, de last voor de zorgverlener, kwaliteit van leven en farmaco-economische resultaten die geassocieerd worden met milde tot matige dementie vanwege de ziekte van Alzheimer en pogingen om verdere inzichten te verkrijgen over de effecten van EVP-6124 in de studie populatie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van 2 vaste doses EVP-6124 hydrochloride (HCl) (2 of 3 mg dosis) vergeleken met placebo gedurende 26 weken bij proefpersonen met lichte tot matige dementie vanwege de ziekte van Alzheimer (Alzheimer's disease, AD) die momenteel een stabiele behandeling krijgen met een acetylcholinesteraseremmer (acetylcholinesterase inhibitor, AChEI) (donepezil, rivastigmine of galantamine) of eerder hiermee behandeld zijn. De primaire respons qua werkzaamheid zal de beoordeling zijn van de wijziging ten opzichte van de baseline in cognitieve (Alzheimer's Disease Assessment Scale-Cognitive Subscale 13-item [ADAS-Cog-13]) en functionele/globale (Clinical Dementia Rating Sum of the Boxes [CDR-SB]) eindpunten.

Secundaire doelstellingen

Het beoordelen van de effecten van EVP-6124 gedurende 26 weken vergeleken met placebo voor de volgende eindpunten:

- Verandering in de dagelijkse levensverrichtingen aan de hand van de Disability Assessment for Dementia (DAD)
- Verandering in de psychiatrische en gedragssymptomen aan de hand van de Neuropsychiatric Inventory (NPI)
- Aanvullende cognitieve beoordelingen vinden plaats aan de hand van de Mini-Mental State Examination (MMSE) en de Controlled Oral Word Association Test (COWAT)

Tertiaire doelstellingen

- Het bepalen van de plasmaconcentraties van EVP-6124 en metabolieten en van de AChEI-co-medicatie, indien van toepassing, over een periode van 26 weken
- Het beoordelen van de verandering in de levenskwaliteit aan de hand van de

EuroQol-5D* (EQ-5D), de resultaten van de farmaco-economische aspecten aan de hand van de Resource Utilization in Dementia (RUD-Lite© 3.3) en de door de verzorger gevoelde last aan de hand van het Zarit Burden Interview (ZBI) bij gebruik van EVP-6124 vergeleken met placebo gedurende 26 weken

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd met parallelle groepen fase-3 onderzoek met vaste doses ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van EVP-6124 HCl vergeleken met placebo gedurende 26 weken bij proefpersonen met lichte tot matige dementie vanwege AD. Er worden ongeveer 790 proefpersonen gerandomiseerd in 1 van 3 groepen (verhouding 1:1:1) (n=263 per groep) en de proefpersonen worden opgenomen in 1 van de 2 armen volgens behandeling bij de baseline. De ene arm omvat de proefpersonen die momenteel behandeld worden met een stabiele dosis van een AChEI (donepezil, rivastigmine of galantamine) sinds minimaal 3 maanden vóór de screening, met een totale continue blootstelling gedurende minimaal 6 maanden. De tweede behandelingsarm omvat de proefpersonen die eerder met een AChEI behandeld zijn. In dit onderzoek worden de effecten van EVP-6124 HCl beoordeeld in vergelijking met die van placebo bij proefpersonen die momenteel met een AChEI behandeld worden of eerder hiermee behandeld zijn. Proefpersonen die nooit een AChEI gekregen hebben komen niet in aanmerking. Elke proefpersoon moet een betrouwbare en geschikte steunverlener/verzorger hebben die ongeveer 4 keer per week met de proefpersoon omgaat en beschikbaar zal zijn om, wanneer mogelijk, persoonlijk de bezoeken aan de kliniek bij te wonen. Onderbrekingen van het onderzoeksgeneesmiddel zijn om veiligheidsredenen toegestaan.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek kan tot 34 weken duren en dit kan minimaal 10 bezoeken inhouden aan het onderzoekscentrum. Iedere visite duurt tussen 1-1.5 uur en tussen de visites zal de patient gebeld worden.

Tijdens de visites wordt 10 x een lichamelijk onderzoek gedaan, vitale functies worden bepaald, het gewicht wordt gemeten. Bloed wordt afgenomen (8x a 18 ml), urinemonster wordt afgenomen op screening. Er wordt 9 x een ECG gedaan. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt een urine zwangerschapstest gedaan (8x). Ook wordt er door een getrainde beoordelaar de volgende tests afgenomen (Colombia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS 9x en de Geriatric Depression scale (GDS 4x)

De volgende cognitieve testen worden gedaan: ADAS-cog-13 (5x), Controlled Oral Word Association test (COWAT (4x), Mini-mental state examination (MMSE 5x).

Beoordelingen van functionering en gedrag wordt gedaan door middel van: Clinical dementia rating (CDR-SB), (Disability Assessment for dementia(DAD 4x), Neuropsychiatric Inventory (NPI 3x)

Beoordeling van farmaco-economische aspecten, door de verzorger gevoelde last en levenskwaliteit wordt gedaan door middel van: Resource Utilization in

Demetia (RUD-Lite© 3.3 3x), Zarit Burden Interview (ZBI 3 x), EQ-5D 3x

Tijdens de pre-run in en run-in periodes zal de patient wekelijks gebeld worden om verstopping en andere maag-darm gerelateerde bijwerkingen te evalueren. Dit zal ook wekelijks zijn tijdens de eerste 8 weken van de sdubbelblinde behandelingsperiode en om de week na dag 56.

Het mentale functioneren (denken, concentratie en geheugen) van een individu kan wel of niet verbeteren tijdens het deelnemen aan deze studie. Deelname aan deze studie levert wetenschappelijke informatie op over de veiligheid van EVP-6124, maar ook over de werkzaamheid van EVP-6124 op de mentale functies in de hersenen. Deze informatie is belangrijk voor een grotere groep mensen waar cognitieve beperking mogelijk plaatsvindt zoals bij de ziekte van Alzheimer.

Zie ook Protocol en Investigator Brochure voor verdere informatie

Contactpersonen

Publiek

FORUM Pharmaceuticals Inc

Arsenal Street 500
Watertown MA 02472
US

Wetenschappelijk

FORUM Pharmaceuticals Inc

Arsenal Street 500
Watertown MA 02472
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)

1. Ondertekening van het toestemmingsformulier (Informed consent form, ICF) door de proefpersoon of wettelijk aanvaarde vertegenwoordiger voordat ook maar enige onderzoekspecifieke procedure voor de proefpersoon plaatsvindt, en ondertekening van een ICF door de steunverlener/verzorger voordat ook maar enige onderzoekspecifieke procedure voor de steunverlener/verzorger plaatsvindt
2. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van elk willekeurig ras tussen ≥ 55 en ≤ 85 jaar oud
3. Klinische diagnose van dementie vanwege waarschijnlijke AD overeenkomstig de criteria die vastgesteld zijn door een werkgroep van het National Institute on Aging en de Alzheimer's Disease Association
4. Klinische achteruitgang binnen 12 maanden vóór de screening en aanvang van symptomen of ten minste 12 maanden of langer vóór de screening. Dit kan elke gedocumenteerde beoordeling van de cognitieve of functionele vaardigheden zijn, of een andere objectieve beoordeling of het klinisch oordeel van de onderzoeker of de verwijzend arts van de proefpersoon dat de proefpersoon binnen de afgelopen 12 maanden een klinische achteruitgang heeft doorgemaakt
5. Kernspintomografie (Magnetic Resonance Imaging, MRI) of computertomografie (CT)-scan die binnen 12 maanden vóór de screening is uitgevoerd, met bevindingen die overeenkomen met de diagnose van dementie vanwege AD zonder andere klinisch significante comorbide pathologieën. Als er geen MRI- of CT-scan beschikbaar is of als de scan meer dan 12 maanden vóór de screening gemaakt is, moet deze beoordeling aangevuld worden en moeten de bevindingen bevestigd worden voordat de proefpersoon tot de aanlooperperiode (dag -14) toetreedt (een kopie van het rapport zal in het onderzoekscentrum beschikbaar zijn)
6. Een Mini-Mental State Examination (MMSE)-score van ≥ 14 en ≤ 24 bij de screening, die bevestigd wordt op dag 1 vóór de randomisatie (schommelingen van ± 2 punten zijn aanvaardbaar op dag 1/baseline)
7. Een Clinical Dementia Rating Global-score (CDR-GS) van ≥ 1 (minimaal lichte dementie) bij de screening, die bevestigd wordt op dag 1 vóór de randomisatie
8. Een Modified Hachinski Ischemic Scale (mHIS)-score ≥ 4 bij de screening
9. Vruchtbare, seksueel actieve proefpersonen (mannen en vrouwen) moeten tijdens het onderzoek een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Vrouwelijke proefpersonen en de vrouwelijke partner van mannelijke proefpersonen moeten operatief onvruchtbaar zijn (hysterectomie of bilaterale tubaligatie), minimaal 1 jaar postmenopauzaal zijn of, als ze zwanger kunnen worden, bereid zijn om afdoende anticonceptiemethoden toe te passen (gedefinieerd als consequent gebruik van gecombineerde effectieve anticonceptiemethoden

[waaronder minstens 1 barrièremethode]]

10. Een betrouwbare en capabele steunverlener/verzorger hebben die, als hij of zij niet bij de proefpersoon in huis woont, ongeveer 4 keer per week met de proefpersoon omgaat en beschikbaar zal zijn om, wanneer mogelijk, persoonlijk de bezoeken aan de kliniek bij te wonen
11. De proefpersoon kan thuis, in een bejaardenhuis of een andere instelling wonen, maar moet geen continue (d.w.z. 24 uur per dag) verpleegkundige zorg nodig hebben
12. Algemene gezondheidstoestand aanvaardbaar voor deelname aan een 26 weken durend onderzoek
13. Vloeiend gebruik (mondeling en schriftelijk) van de taal waarin de standaardtests worden afgenomen
14. Ontvangt een stabiele dosis van een AChEI (donepezil, rivastigmine of galantamine) gedurende minimaal 3 maanden (90 dagen) vóór de screening en met continue toediening gedurende minimaal 6 maanden OF ontvangt momenteel geen AChEI (gedurende minimaal 30 dagen vóór de screening), maar heeft een voorgeschiedenis van eerdere behandeling met een AChEI (proefpersonen die momenteel 23 mg donepezil ontvangen of dit binnen 3 maanden vóór de screening ontvangen hebben, komen niet in aanmerking)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria - Algemeen

1. blootgesteld aan een experimenteel geneesmiddel, experimenteel biologisch middel of experimenteel medisch apparaat binnen 2 maanden (60 dagen) vóór de screening
2. eerder deelgenomen aan een klinisch onderzoek naar een amyloïd vaccin wanneer dan ook in het verleden of heeft binnen 6 maanden vóór de screening deelname aan een onderzoek naar een passief amyloïd vaccin voltooid
3. niet in staat om een tablet door te slikken
4. De proefpersoon of de steunverlener/verzorger is volgens de onderzoeker niet in staat om een onderzoek van 26 weken te voltooien
5. Is niet in staat om $\geq 75\%$ therapietrouw te zijn met het enkelblinde onderzoeksgeneesmiddel
6. Is niet in staat om op gepaste wijze mee te werken of om de cognitieve testprocedures of welke onderzoeksbeoordeling dan ook uit te voeren
7. Woont in een verpleeghuis

Exclusiecriteria - Medisch

8. Een onbehandeld tekort aan vitamine B12 of folaat (indien wel behandeld, moet het gedurende minimaal 6 maanden vóór de screening stabiel behandeld zijn)
9. Een (volgens de onderzoeker) klinisch significante afwijking van de elektrolytenwaarden in serum (natrium, kalium, magnesium) na herhaald testen
10. Een klinisch significant onbehandeld hypothyroïdisme (indien wel behandeld, moeten de waarden van het schildklierstimulerend hormoon en de dosis van de aanvullende schildklierhormoonmedicatie stabiel zijn gedurende minimaal 6 maanden vóór de screening)
11. Heeft (volgens de onderzoeker) onvoldoende gecontroleerde diabetes mellitus of heeft insuline nodig

12. Nierinsufficiëntie (serumcreatinine $\geq 2,0$ mg/dl)
13. Kwaadaardige tumor binnen 3 jaar vóór de screening (behalve plaveisel- en basaalcelcarcinoom of cervixcarcinoom in situ of gelokaliseerde prostaatkanker)
14. Onstabiele medische aandoening die volgens de onderzoeker klinisch significant is
15. Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn om tijdens het onderzoek zwanger te worden
16. Alanine-transaminase (ALT) of aspartaat-transaminase (AST) $> 2,5$ keer de bovenlimiet van de normaalwaarde

Exclusiecriteria - Cardiovasculair

17. Voorgeschiedenis van hartinfarct of onstabiele angina binnen 6 maanden vóór de screening
18. Voorgeschiedenis van meer dan 1 hartinfarct binnen 5 jaar vóór de screening
19. (Volgens de onderzoeker) klinisch significante hartaritmie (o.a. atriumfibrilleren), cardiomyopathie of een hartgeleidingsdefect (proefpersonen met een pacemaker zijn aanvaardbaar)
20. Symptomatische hypotensie of hypertensie (diastolische bloeddruk in liggende houding > 95 mmHg) (volgens de onderzoeker)
21. Klinisch significante afwijking van elektrocardiogram (ECG) bij de screening of baseline, inclusief maar niet noodzakelijk beperkt tot een bevestigde QTc-waarde ≥ 450 msec voor mannen en ≥ 470 msec voor vrouwen. Patiënten met een QRS waarde > 120 msec, waarvan de QTc waarde < 500 msec, zijn mogelijk geschikt na overleg met de medical monitor

Exclusiecriteria - Psychiatrisch

22. Diagnose van een ernstige zware depressieve stoornis met psychotische trekjes, waanvoorstellingen of hallucinaties, die ofwel recidiverend (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders 4e Edition Text Revision [DSM-IV-TR] 296.34) ofwel een eenmalige episode is (DSM-IV-TR 296.24), binnen 5 jaar vóór de screening
23. Geriatric Depression Scale (GDS)-score (schaal van 15 items) ≥ 5 bij de screening of baseline
24. Eerdere of huidige diagnose van psychose
25. Voorgeschiedenis binnen 2 jaar vóór de screening of huidig bewijs van drugsmisbruik zoals gedefinieerd door DSM-IV-TR
26. Significant risico op zelfmoord zoals gedefinieerd door 1) zelfmoordgedachte zoals onderschreven door items 4 of 5 van de Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) binnen het afgelopen jaar, bij de screening of baseline; 2) zelfmoordgedrag binnen 1 jaar vóór de screening

Exclusiecriteria - Neurologisch

27. Beroerte binnen 18 maanden vóór de screening of voorgeschiedenis van een beroerte tegelijk met het begin van de dementie
28. Voorgeschiedenis van hersentumor, subduraal hematoom of een andere (volgens de onderzoeker) klinisch significante ruimte-innemende laesie op een CT- of MRI-scan
29. Hoofdtrauma met (volgens de onderzoeker) klinisch significant verlies van bewustzijn binnen 12 maanden vóór de screening of gelijktijdig met het begin van de dementie
30. Het begin van de dementie (volgens de onderzoeker) ten gevolge van hartstilstand, operatie onder algehele verdoving of reanimatie
31. Diagnose van een andere specifieke degeneratieve ziekte van het centraal zenuwstelsel (central nervous system, CNS) dan AD (bv. ziekte van Huntington, ziekte van Creutzfeld-Jacob, Downsyndroom, fronto-temporale dementie, ziekte van Parkinson)

32. Encefalopathie van Wernicke
33. Actieve acute of chronische CNS-infectie
- Exclusiecriteria - Verboden eerdere en concomitante medicijnen
34. Proefpersonen zonder voorgeschiedenis van eerdere behandeling met een AChEI (donepezil, rivastigmine of galantamine)
35. Memantine momenteel of binnen 30 dagen vóór de screening
36. Antipsychotica; lage dosissen (volgens de onderzoeker, behalve clozapine) zijn alleen geoorloofd als ze gegeven worden voor slaapstoornissen, agitatie en/of agressie, en alleen als de proefpersoon gedurende minimaal 3 maanden vóór de screening (maar niet binnen 8 uur vóór enige cognitieve test) een stabiele dosis heeft ontvangen
37. Tricyclische antidepressiva en monoamine-oxidaseremmers; alle andere antidepressiva zijn alleen toegestaan als de proefpersoon gedurende minimaal 3 maanden vóór de screening een stabiele dosis heeft ontvangen
38. Anxiolytica of sedatieve hypnotica, waaronder barbituraten (tenzij in lage dosissen gegeven voor goedaardige tremor); lage dosissen benzodiazepinen en zolpidem (volgens de onderzoeker) zijn alleen toegestaan als ze gegeven worden voor slapeloosheid/slaapstoornis, en alleen als de proefpersoon gedurende minimaal 3 maanden vóór de screening (maar niet binnen 8 uur vóór enige cognitieve beoordeling) een stabiele dosis heeft ontvangen
39. Perifeer werkende geneesmiddelen die een uitwerking hebben op de cholinerge transmissie
40. Immunosuppressiva, waaronder systemische corticosteroïden, als ze in volgens de onderzoeker klinisch immunosuppressieve dosissen worden genomen (Let op: gebruik van steroïden voor allergie of een andere ontsteking is toegestaan)
41. MET OPZET LEEG GELATEN
42. Anti-epileptica als ze genomen worden om aanvallen te controleren
43. Chronische inname van opiumhoudende analgetica
- 44 Sedatieve H1-antihistaminica
45. Nicotinetherapie (ook patch-therapie), varenicline (Chantix) of een soortgelijk therapeutisch middel binnen 30 dagen vóór de screening
46. Volgens de onderzoeker klinisch significant resultaat van een drugtest in urine of een alcoholtest in serum
- Exclusiecriteria-Gastro intestinaal:
47. Voorgeschiedenis van ischemische colitis of ischemische enterocolitis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EVP-6124 HCl (Encenicline)
Generieke naam:	EVP-6124 HCl

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2013-002653-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01969136
CCMO	NL46784.056.14