

EEN FASE 3, DUBBELBLIND, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK VAN 52 WEKEN MET PARALLELE GROEPEN OM DE WERKZAAMHEID, VEILIGHEID EN VERDRAAGBAARHEID VAN PF-04950615 TE BEOORDELEN BIJ PATIËNTEN MET HETEROZYGOTE FAMILIAIRE HYPERCHOLESTEROLEMIE

Gepubliceerd: 08-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Een volledige lijst van de doelstellingen is opgenomen in de rubriek Doelstellingen van het protocol. Kort samengevat is de primaire doelstelling van dit onderzoek om aan te tonen dat PF-04950615 in een dosis van 150 mg s.c. om de twee weken de LDL...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

9002/0157 (B1481021)

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

heterozygote familiale hypercholesterolemie; hoog bloedcholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: by the sponsor; Pfizer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbelblind gerandomiseerd onderzoek, Fase 3, HeFH, PF-04950615

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De volledige lijst van eindpunten is opgenomen in de rubriek Eindpunten van het protocol. Kort samengevat is het primaire eindpunt van dit onderzoek de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in de nuchtere LDL-C 12 weken na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire eindpunten zijn 1) de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in de nuchtere TC, ApoB en niet-HDL-C in week 12; 2) de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in de nuchtere Lp(a) in week 12; 3) de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in de nuchtere HDL-C in week 12. De nuchtere LDL-C, TC, ApoB, niet-HDL-C, Lp(a) en HDL-C zijn secundaire eindpunten in week 24 en 52. Andere secundaire eindpunten: nuchtere apolipoproteïne A-I (ApoA-I), apolipoproteïne A-II (ApoA-II), very-low-density-lipoproteïne (VLDL-C), TG, TC/HDL-C en verhoudingen ApoB/ApoA-I, het deel van de proefpersonen met een nuchtere LDL-C $\leq$ 100 mg/dl

(2,6 mmol/l) en ≤ 70 mg/dl (1,8 mmol/l) en de plasmaconcentraties van PF-04950615. Deze eindpunten worden bepaald in week 12, 24 en 52. Eindpunten wat de veiligheid betreft: ongewenste voorvallen (met inbegrip van overgevoeligheidsreacties van type 1 en 3 en toedieningsplaatsreacties) en antistoffen tegen het geneesmiddel (anti-drug antibodies; ADA*s).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PF-04950615 is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam tegen het enzym PCSK9 (proproteïneconvertase subtilisine kexine type 9), dat verantwoordelijk is voor de afbraak van de low density lipoproteïne receptor (LDLR). Het middel wordt ontwikkeld voor de behandeling van primaire hyperlipidemie en gemengde dyslipidemie.

Cardiovasculaire ziekte (CVD) door atherosclerose blijft de grootste doodsoorzaak in de geïndustrialiseerde landen. In talloze epidemiologische onderzoeken is aangetoond dat hoge lipidengehalten in het serum, en vooral een hoog gehalte low density lipoproteïne cholesterol (LDL-C), sterk en rechtstreeks correleren met het risico op cardiovasculaire ziekte. Bovendien is in grote prospectieve onderzoeken gebleken dat de verlaging van LDL-C leidt tot een afname van de cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Familiaire hyperlipidemie (FH) is een autosomaal dominant overgeërfde genetische stoornis van het lipoproteïnenmetabolisme. In het algemeen wordt ervan uitgegaan dat de prevalentie van heterozygote familiale hypercholesterolemie (HeFH) ongeveer 1 op de 500 is, hoewel de aandoening in bepaalde populaties vaker voorkomt. Zonder behandeling zal de meerderheid van de betrokken proefpersonen een symptomatische coronaire aandoening hebben tegen de tijd dat ze 60 jaar zijn; de helft van de mannen en 15% van de vrouwen zal zijn overleden. Ondanks de gangbare behandelingen bereiken veel proefpersonen met HeFH de streefwaarden voor LDL-C niet. Waarschijnlijk komt dat ten dele omdat niet de maximale dosis van de therapie wordt gebruikt, maar naar verwachting zullen veel proefpersonen in de HeFH-populatie zelfs met de maximale doses van de momenteel beschikbare behandelingen de LDL-C-streefwaarden voor mensen met een hoog risico op HVZ (< 100 mg/dl [2,5 mmol/l] voor proefpersonen zonder een pre-existente HVZ en < 70 mg/dl [1,81 mmol/l] voor proefpersonen met een pre-existente HVZ) niet bereiken.

PCSK9 is het negende lid van de subtilisinefamilie van op kexine lijkende proconvertases dat is geïdentificeerd¹²; het is nauw verwant aan proteïnase K.

PCSK9 houdt verband met het LDL-C-gehalte in het serum door te binden aan LDL-receptoren op hepatocyten en deze receptoren te downreguleren. Deze afname van de LDL-receptoren leidt tot een lagere cellulaire opname van LDL-C door de cellen en als gevolg daarvan tot een hoger LDL-C-gehalte in het serum. Een afname van het werkzame PCSK9 leidt echter tot een toename van de LDL-receptoren op de hepatocyten, die een stijging in de opname van LDL uit de bloedsomloop veroorzaakt en dientengevolge een daling van het LDL-C-gehalte in het serum. Mutaties die gepaard gaan met functieverlies leiden tot een groter aantal LDL-receptoren en als gevolg daarvan een lager LDL-C-gehalte in het plasma en bescherming tegen coronaire hartziekten. Deze afname van PCSK9 blijkt geen waarneembare ongewenste gevolgen te hebben bij de betrokken proefpersonen.

PF-04950615 is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat zich met een hoge affiniteit richt op het evolutionair behouden bindingsdomein van PCSK9, de LDL-receptoren. In totaal 266 proefpersonen (per 1 maart 2013) hebben ten minste één dosis PF-04950615 gekregen in voltooid onderzoek. PF-04950615, eenmaal of meermalen toegediend, alleen of in combinatie met actuele lipidenverlagende middelen, werd in het algemeen ook goed verdragen. Uit de resultaten van de interimanalyse van het lopende fase 2b-onderzoek (onderzoek *

B1481015) blijkt dat PF-04950615 in het algemeen goed werd verdragen bij elke dosis, met een profiel van ongewenste voorvallen dat overeenkomt met eerdere conclusies in het klinische programma. In alle behandelgroepen is de werkzaamheid van PF-04950615 duidelijk aangetoond.

Doel van het onderzoek

Een volledige lijst van de doelstellingen is opgenomen in de rubriek Doelstellingen van het protocol. Kort samengevat is de primaire doelstelling van dit onderzoek om aan te tonen dat PF-04950615 in een dosis van 150 mg s.c. om de twee weken de LDL-C sterker verlaagt dan placebo bij proefpersonen met HeFH en een hoog en zeer hoog risico op CV voorvallen die de maximaal verdragen dosis statinen krijgen en een LDL-C hebben van ≥ 70 mg/dl (1,8 mmol/l). Secundaire doelstellingen zijn om aan te tonen dat PF-04950615 meer effect heeft op de totale cholesterol (TC), de high density lipoproteïne cholesterol (HDL-C), triglyceriden (TG) en niet-HDL-C; andere lipidenparameters, waaronder apolipoproteïne ApoB, ApoA-I, ApoA-II, lipoproteïne a (Lp(a)); en de VLDL-C bij proefpersonen met HeFH die de maximaal verdragen dosis statinen krijgen en een LDL-C van ≥ 70 mg/dl (1,8 mmol/l) hebben. De veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van PF-04950615 zal worden beschreven.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een fase 3, dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd multicenter klinisch onderzoek met parallelle groepen, dat is opgezet om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van PF-04950615 150 mg s.c. om de

2 weken te vergelijken met placebo voor verlaging van de LDL-C bij proefpersonen met HeFH. Er zullen ongeveer 150 proefpersonen worden opgenomen in het onderzoek in elk van de 2 behandelgroepen, in totaal ongeveer 300 proefpersonen, die worden gerandomiseerd in ongeveer 85 centra en het onderzoeksmiddel 52 weken lang zullen krijgen.

Nadat ze toestemming hebben gegeven beginnen de proefpersonen aan een screeningperiode van ongeveer 28 dagen waarin wordt nagegaan of ze in aanmerking komen voor het onderzoek. De proefpersonen die in aanmerking komen worden beschouwd als ingeschreven en gaan door naar het bezoek Nulmeting. De resultaten van de evaluaties bij de screening worden beoordeeld en alleen de proefpersonen die nog steeds voldoen aan alle deelnamecriteria worden gerandomiseerd. De gerandomiseerde proefpersonen beginnen aan de behandelperiode van 52 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden in een 1:1 verhouding gerandomiseerd naar PF-04950615 150 mg of placebo om de 2 weken. De randomisatie wordt gestratificeerd op basis van geografische regio. De proefpersonen zullen zichzelf injecteren. Als ze dat niet kunnen, laten ze het onderzoeksmiddel injecteren door een familielid, gezondheidszorgassistent of zorgverlener. Dosismwijzigingen die worden ingegeven door een LDL-C-gehalte ≤ 10 mg/dl of 0,26 mmol/l (beschreven in Achtergrond, hierboven) worden doorgevoerd via het Interactive Response Technologies (IRT)-systeem, om de blinding van het onderzoek niet te verbreken. De veiligheid wordt beoordeeld op basis van de ongewenste en ernstige ongewenste voorvallen, vitale functies, lichamelijke en neurologische onderzoeken, 12 afleidingen-ecg's en veiligheids laboratoriumtests, met inbegrip van hematologie, urineonderzoek en chemisch bloedonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke voordeel van deelname voor alle proefpersonen in dit onderzoek is het grondige toezicht op hun aandoening en de veiligheid van hun behandeling. Het voordeel voor de proefpersonen die gerandomiseerd zijn naar de werkzame behandeling kan zijn dat ze een lager risico hebben op cardiovasculaire voorvallen. Voor de proefpersonen gerandomiseerd naar de placebogroep is er naar verwachting geen aanvullend voordeel, buiten het grondige toezicht op hun aandoening en veiligheid die op zich gepaard kan gaan met de verbetering van de lipidegehalten. Een mogelijk risico van deelname voor alle proefpersonen is het optreden van toedieningsplaatsreacties. Voor de proefpersonen die de werkzame behandeling krijgen, kan er een aanvullend risico op een zeer lage LDL-C zijn. Het is niet bekend of er risico's zijn verbonden aan een zeer lage LDL-C.

Voor een overzicht van de verwachte risico's en bijwerkingen, zie de informatiebrief voor proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
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)

Een lid van het onderzoeksteam van de onderzoeker die de juiste kwalificaties heeft dient te bepalen of de proefpersonen in aanmerking komen voor het onderzoek en dat te documenteren, voordat de proefpersonen worden opgenomen in het onderzoek.;De proefpersonen moeten voldoen aan alle opnamecriteria die volgen, om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek;1. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd toestemmingsformulier waaruit blijkt dat de patiënt (of een wettelijke vertegenwoordiger) is geïnformeerd over alle relevante aspecten van het onderzoek.

2. Proefpersonen die bereid en in staat zijn om te voldoen aan de geplande bezoeken, het behandelplan, laboratoriumtests en andere onderzoeksprocedures.
3. Mannen en vrouwen ≥ 18 jaar oud.
4. Met een eerder gediagnosticeerd HeFH-fenotype zoals gedefinieerd overeenkomstig de criteria van Simon Broome, beschreven in Appendix 2 of een genetische diagnose van HeFH.
5. De proefpersonen moeten worden behandeld met atorvastatine, simvastatine of rosuvastatine in de hoogste dosis die lokaal is goedgekeurd. Als ze een lagere dosis krijgen, moet er documentatie zijn dat de patiënt de maximaal verdragen dosis van de hierboven genoemde statinen krijgt; en geen enkele dosis mag lager zijn dan 20 mg voor atorvastatine, 20 mg voor rosuvastatine, of 40 mg voor simvastatine.
 - Proefpersonen die simvastatine 80 mg gebruiken, moeten deze dosis meer dan 1 jaar lang hebben ingenomen vóór de screening.
 - Alle proefpersonen moeten een stabiele dosis hebben ingenomen gedurende ten minste 6 weken vóór de screening. Er mogen geen plannen zijn ten tijde van de screening en randomisatie om de dosis statine te wijzigen tijdens het onderzoek.
 - De hierboven genoemde vereisten moeten zijn opgenomen in het brondossier en casusformulier (CRF).
6. Proefpersonen zonder bekende voorgeschiedenis van CVD of diabetes of chronische nierziekte (definitie hieronder), die de hoogst goedgekeurde dosis statinen krijgen, moeten een LDL-C ≥ 100 mg/dl (2,59 mmol/l) hebben (of een LDL-C ≥ 110 mg/dl [2,84 mmol/l] als ze de maximaal verdragen dosis statinen krijgen.); Proefpersonen met een bekende voorgeschiedenis van CVD of diabetes of CKD (definitie hieronder), die de hoogst goedgekeurde dosis statinen krijgen, moeten een LDL-C ≥ 70 mg/dl (1,81 mmol/l) hebben (of een LDL-C ≥ 77 mg/dl [1,99 mmol/l] als ze de maximaal verdragen dosis statinen krijgen.); Gedetailleerde criteria:

Proefpersonen moeten voldoen aan de volgende minimumwaarden voor de nuchtere LDL-C op basis van hun voorgeschiedenis van CVD of risico-equivalent en dosis statine. (zie protocol rubriek 4); De LDL-C moet voldoen aan deze waarden bij beide screeningbezoeken en de waarde bij het tweede screeningbezoek binnen 7 dagen na randomisatie 1 mag niet lager of hoger zijn dan 20% van deze aanvankelijke waarde, zoals beschreven in rubriek 7.1. Als de nuchtere LDL-C bij het tweede screeningbezoek lager of hoger is dan 20% van de aanvankelijke waarde, mag de LDL-C eenmaal worden herhaald (binnen 7 dagen van de randomisatie); de proefpersoon komt in aanmerking als de waarde van deze herhaalde test binnen 20% (inclusief) is van de waarde van het tweede screeningbezoek.

 - De proefpersonen moeten ook een nuchtere TG ≤ 400 mg/dl (4,5 mmol/l) hebben bij het tweede screeningbezoek.;
 - Bekende voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekte of risico-equivalent op basis van een van de hieronder vermelde aandoeningen:
 - Coronaire hartziekte (een van de volgende aandoeningen): voorgeschiedenis van een acuut myocardiinfarct of bewijzen van een asymptomatisch myocardiinfarct of myocardischemie of voorgeschiedenis van instabiele angina of stabiele angina pectoris of en voorgeschiedenis van coronaire procedures (coronaire angioplastiek of kransslagaderoperatie);
 - Andere klinische atherosclerotische aandoeningen (een van de volgende aandoeningen): perifere arteriële aandoening of aorta-aneurysma in de buik of arteriële carotis aandoening (symptomatische [bijv. TIA of CVA ontstaan in carotis] of $> 50\%$ stenose op angiografie of echo) of andere mogelijke vormen van een klinische atherosclerotische aandoening (bijv. aandoening van de nierslagader).;
 - OF;
 - Type 2- of type 1-diabetes, of;
 - Chronische nierziekte, gedefinieerd als een glomerulusfiltratiesnelheid (GFR) berekend met 7 - EEN FASE 3, DUBBELBLIND, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK VAN 52 W ...

de MDRD (Modification of Diet in Renal Disease)-formule van 30 tot en met 60 ml/min/1,73 m².

7. Vruchtbare mannelijke en vrouwelijke proefpersonen moeten ermee instemmen om een uiterst effectieve anticonceptiemethode toe te passen tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 63 dagen na de laatste dosis van de toegewezen behandeling. Een patiënt is vruchtbaar als hij/zij naar de mening van de onderzoeker biologisch in staat is om kinderen te krijgen en seksueel actief is (Rubriek 4.4.2).

Vrouwelijke proefpersonen die niet vruchtbaar zijn (d.w.z. voldoen aan ten minste een van de volgende criteria):

- een hysterectomie of bilaterale oöforectomie hebben ondergaan die gedocumenteerd is;
- medisch bevestigde ovariuminsufficiëntie hebben; of
- de postmenopauzale status hebben bereikt, gedefinieerd als: stopzetting van de regelmatige menstruatie gedurende ten minste 12 opeenvolgende maanden zonder alternatieve pathologische of fysiologische oorzaak; en een FSH-gehalte in het serum hebben binnen het referentiegebied van het laboratorium voor postmenopauzale vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die aan een van de volgende voorwaarden voldoen, worden niet opgenomen in het onderzoek: 1. Proefpersonen die personeelsleden zijn van het onderzoekscentrum en rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van het onderzoek en hun familieleden, personeelsleden die anderszins werken onder toezicht van de onderzoeker, of proefpersonen die werknemers zijn van Pfizer en rechtstreeks betrokken bij de uitvoering van het onderzoek.

2. Deelname binnen 1 maand of 5 halfwaardetijden aan een ander onderzoek naar een of meer kleinmoleculaire experimentele geneesmiddel(en) (fase 1-4), met uitzondering van CETP (cholesterylester transfer proteïne)-remmers (onbeperkt) of biologische middelen binnen 6 maanden of 5 halfwaardetijden, als dat langer is, vóór het huidige onderzoek begint en/of tijdens deelname aan het onderzoek (de onderzoeker moet uitgaan van de documenten verstrekt door de proefpersoon over het andere onderzoek om de halfwaardetijd van het onderzoeksproduct te bepalen). Als de codering is verbroken en de onderzoeker weet (met documentatie) dat de proefpersoon een placebo heeft gekregen, kan deze worden opgenomen in het onderzoek.

3. Proefpersonen die eerder zijn blootgesteld aan PF-04950615 (RN316) of andere experimentele PCSK9-remmers.

4. Proefpersonen die geen injecties kunnen krijgen, zelf toegediend of toegediend door een familielid, gezondheidszorgassistent of zorgverlener.

5. Voorgeschiedenis van cardiovasculaire of cerebrovasculaire voorvallen of procedures (bijv. myocardinfarct, CVA, TIA, angioplastiek) in de afgelopen 30 dagen.

6. Congestief hartfalen, NYHA (New York Heart Association) functionele klasse IV, of ejectiefractie linkerventrikel gemeten met beeldvorming < 25%.

7. Slecht gecontroleerde hypertensie bij een screeningbezoek of bij de randomisatie (gedefinieerd als het gemiddelde van twee metingen van de systolische bloeddruk hoger dan 160 mmHg of het gemiddelde van twee metingen van de diastolische bloeddruk hoger dan

100 mmHg, zelfs met behandeling). Proefpersonen met hypertensie die onder controle is met een stabiele dosering van antihypertensiva mogen worden opgenomen. Een extra bloeddrukmeting mag worden uitgevoerd binnen het uur of aan het einde van het bezoek, om een resultaat te bevestigen.

8. Voorgeschiedenis van een hemorragisch CVA of lacunair infarct.

9. Huidige onbehandelde hypothyreoïdie of thyroidstimulerend hormoon (TSH) $> 1 \times$ de bovengrens van de normaalwaarde (ULN) bij de screening. Proefpersonen die worden behandeld en goed onder controle zijn moeten ten minste 6 maanden een stabiele dosis thyroïdhormoon hebben gebruikt.

10. Huidige geschiedenis van alcoholisme of drugverslaving overeenkomstig de criteria van de DSM IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) binnen 12 maanden vóór de screening. Recreatief druggebruik binnen 12 maanden vóór de screening.

11. Voorgeschiedenis van kanker binnen de laatste 5 jaar (met uitzondering van cutaan basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom die werd behandeld door excisie).

12. Medische voorgeschiedenis van een positief testresultaat voor hiv (humaan immunodeficiëntievirus).

*13. Een aandoening of ziekte die het hematologische, renale, hepatische, pulmonale, endocriene of gastro-intestinale systeem, het immuunsysteem of het centraal zenuwstelsel kan aantasten (tenzij niet klinisch significant geacht door de onderzoeker en/of de opdrachtgever) of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan verstoren. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen zijn onder andere nefrotisch syndroom, ongecontroleerde diabetes, bovenmatig alcoholgebruik en cholestatische leveraandoening.

14. Gebruik van andere statinen dan atorvastatine, rosuvastatine, simvastatine of gebruik van rode gist van rijst.

15. Aferese ondergaan of plannen om te beginnen met aferese.

16. Start van, of verandering in andere receptplichtige medicijnen van niet-lipidenverlagende middelen, kruidengeneesmiddel of supplementen (waaronder voedingsmiddelen met toegevoegde plantaardige sterolen en stanolen) binnen 6 weken voor de screening (uitzondering: start van of verandering in multivitaminen gebruikt voor algemene gezondheidsdoeleinden is aanvaardbaar). Kortdurend gebruik van geneesmiddelen om acute aandoeningen te behandelen en vaccins zijn toegestaan (bijv. antibiotica of geneesmiddelen tegen allergie).

17. Proefpersonen die systemische corticosteroïden gebruiken (bijv. oraal, intraveneus [i.v.], intramusculair [i.m.] of intra-articulair) bij de screening. Het gebruik van topische, inhalatie of oftalmische corticosteroïden is toegestaan.

18. Proefpersonen die bij de screening receptplichtige geneesmiddelen gebruiken die gecontra-indiceerd zijn bij het gebruik van statinen. Zie de productinformatie van de statinen voor deze geneesmiddelen.

19. Voorgeschiedenis van allergische of anafylactische reactie op therapeutische of diagnostische monoklonale antilichamen (IgG-eiwitten) of moleculen gemaakt van bestanddelen van monoklonale antilichamen (bijv. Enbrel®, dat het Fc-deel van een antilichaam bevat, of Lucentis®, dat een Fab is).

20. Proefpersonen die allergisch zijn voor latex (vanwege de mogelijke blootstelling aan latex of droge rubber in de dop van de voorgevulde injectiespuit tijdens zelfinjectie).

21. Abnormale waarden bij bloedonderzoek, klinische chemie, urineonderzoek of elektrocardiogrammen (ecg*s) bij de screening die door de onderzoeker klinisch significant worden geacht en die de veiligheid van de proefpersoon in gevaar zouden kunnen brengen,

als de potentiële proefpersoon zou worden opgenomen in het onderzoek, of de interpretatie van de onderzoeksresultaten zouden kunnen verstoren.;Zie het protocol voor exclusiecriteria 22-30.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PF-04950615
Generieke naam:	N/A

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
10 - EEN FASE 3, DUBBELBLIND, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK VAN 52 W ...	
24-05-2025	

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2014
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:	26-09-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
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	EUCTR2013-002644-87-NL
CCMO	NL46222.056.13