

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 2-dosisbereikonderzoek naar GS-4997 bij proefpersonen met pulmonale arteriële hypertensie

Gepubliceerd: 05-03-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is: Het evalueren van het effect van GS-4997 op pulmonale vasculaire weerstand (Pulmonary Vascular Resistance, PVR), zoals gemeten aan de hand van rechterhartkatheterisatie (Right Heart Catheterization, RHC...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

0035/0100 (GS-US-357-1394)

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale arteriële hypertensie, verhoogde bloeddruk in de longslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pulmonale arteriële hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is:

* Het evalueren van het effect van GS-4997 op pulmonale vasculaire weerstand (Pulmonary Vascular Resistance, PVR), zoals gemeten aan de hand van rechterhartkatheterisatie (Right Heart Catheterization, RHC) bij proefpersonen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek bestaan uit het evalueren, bij proefpersonen met PAH, van het effect van GS-4997 op het volgende:

* Cardiale index (CI), gemiddelde arteria pulmonalis-druk (mean Pulmonary Artery Pressure, mPAP), gemiddelde rechteratriumdruk (mean Right Atrial Pressure, mRAP), gemengde veneuze zuurstofsaturatie (mixed Venous Oxygen Saturation, SvO₂) en rechterventriculaire hartkracht

* Klinische graadmeters voor PAH, waaronder de 6-minuten-loopafstand (6-Minute Walk Distance, 6MWD), Borg Dyspneu Index (BDI), herstel van de hartfrequentie (Heart Rate Recovery, HRR), WGO-functionele klasse en N-terminaal pro-hersennatriuretisch peptide (N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide, NT-proBNP)

- * Kwaliteit van leven (Quality of Life, QoL) zoals gemeten aan de hand van de SF-36® gezondheids- en de emPHasis-10-vragenlijst
- * Tijd tot klinische verslechtering (Time to Clinical Worsening, TtCW)
- * Echocardiografische graadmeters voor rechterventriculaire functie
- * Veiligheid en verdraagbaarheid

De bijkomende doelstellingen van dit onderzoek bestaan uit het evalueren van het volgende bij proefpersonen met PAH:

- * De farmacokinetiek van GS-4997 en de metabooliet ervan, GS-607509
- * Het effect van GS-4997 op ziekte- en doelwitspecifieke biomarkers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale arteriële hypertensie is een progressieve pulmonale vaatziekte die wordt gekenmerkt door aanzienlijke vaatvernauwing en obstructie van de longslagader, wat leidt tot verhoogde pulmonale vaatweerstand (pulmonary vascular resistance, PVR), verhoogde pulmonale arteriële drukwaarden (pulmonary arterial pressures, PAP's), rechterventrikel(RV)-disfunctie en, uiteindelijk, rechtszijdig hartfalen. Groep 1 PAH omvat idiopathische pulmonale arteriële hypertensie (IPAH), erfelijke pulmonale arteriële hypertensie (heritable pulmonary arterial hypertension, HPAH) en PAH geassocieerd met verschillende aandoeningen zoals bindweefselaandoening (connective tissue disease, CTD), aangeboren systemische-naar-pulmonale shunts, drugs- of toxinegebruik en humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie. Bij al deze aandoeningen is sprake van dezelfde proliferatieve en obstructieve veranderingen van de pulmonale microcirculatie, waaronder plexiforme laesies.

Eerste en tweede generatie therapieën voor PAH zijn primair gericht op de vaatvernauwende component van deze ziekte, hoewel antiproliferatieve effecten zijn verondersteld voor alle goedgekeurde behandelingen. Ondanks therapie met pulmonale vaatverwijders hebben patiënten met PAH nog steeds te maken met een

slechte prognose (68% overleving na 3 jaar), omdat onderliggende hermodelleringsprocessen (bijv. cellulaire hyperplasie, hypertrofie, ontsteking, migratie en extracellulaire matrix depositie) in de pulmonale vasculatuur en het RV-myocardium door blijven gaan en de ziekte bevorderen. Er blijft een onbeantwoorde medische behoefte aan nieuwe, effectieve en veilige behandelingen die verder gaan dan vaatverwijding door zich te richten op zich slecht aanpassende hermodelleringsprocessen in de pulmonale vasculatuur en het RV-myocardium.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is:

Het evalueren van het effect van GS-4997 op pulmonale vasculaire weerstand (Pulmonary Vascular Resistance, PVR), zoals gemeten aan de hand van rechterhartkatheterisatie (Right Heart Catheterization, RHC) bij proefpersonen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek worden bij proefpersonen met PAH de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 3 doses GS-4997 vergeleken met placebo. Het onderzoeksgeneesmiddel zal worden toegediend op de achtergrond van een stabiele PAH-behandeling. Het onderzoek zal bestaan uit een screening, gevolgd door een 24 weken durende, geblindeerde, placebogecontroleerde behandelingsperiode (periode 1) en een geblindeerde GS-4997-behandelingsperiode op lange termijn (periode 2).

Geschikte proefpersonen zullen op basis van de onderliggende etiologie van PAH (idiopathische PAH [IPAH]/erfelijke (heritable PAH [HPAH] of non-IPAH/HPAH) en het aantal achtergrond-PAH-behandelingen dat ze krijgen (1, 2 of * 3) worden gestratificeerd, en 1:1:1:1 worden gerandomiseerd voor placebo, 2, 6 of 18 mg GS-4997 eenmaal daags toegediend.

In periode 2 zullen proefpersonen die in periode 1 waren gerandomiseerd voor actief GS-4997 op hun huidige dosis onderzoeksgeneesmiddel blijven; proefpersonen die in periode 1 waren gerandomiseerd voor placebo zullen opnieuw 1:1:1 worden gerandomiseerd voor 2, 6 of 18 mg GS-4997 eenmaal daags toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PERIODE 1: Screening en 24 weken durende, placebogecontroleerde behandeling
Proefpersonen zullen binnen 4 weken voorafgaand aan de randomisatie worden gescreend op geschiktheid voor het onderzoek. Proefpersonen die voldoen aan alle criteria voor toetreding, buiten de hemodynamische criteria, zullen volgens plan naar de kliniek terugkomen voor de screenings-RHC. Terugkomende proefpersonen zullen zodanig hun doses orale en/of geïnhaleerde achtergrond-PAH-behandelingen onderbreken dat deze geneesmiddelen

voorafgaand aan de RHC-procedure ongeveer een dalconcentratie hebben. Als voorafgaande goedkeuring is verkregen, kan de screenings-RHC op dezelfde dag worden uitgevoerd als de randomisatieprocedures, op voorwaarde dat alle bloedafnamen en andere werkzaamheidsbeoordelingen vóór de RHC-procedure worden uitgevoerd, en dat de RHC vóór de randomisatie en de dosering van het onderzoeksgeneesmiddel wordt uitgevoerd. Geschikte proefpersonen zullen op basis van de onderliggende etiologie van PAH (IPAH/HPAH of non-IPAH/HPAH) en het aantal achtergrond-PAH-behandelingen dat ze krijgen (1, 2 of > 3) worden gestratificeerd, en 1:1:1:1 worden gerandomiseerd voor placebo of 2, 6 of 18 mg GS-4997 eenmaal daags toegediend gedurende 24 weken. Proefpersonen moeten tijdens de gehele periode 1 op hun gerandomiseerde behandelingsregime (GS-4997 of placebo) en achtergrond-PAH-behandelingen blijven; daarom moet de onderzoeker ervoor zorgen dat de proefpersoon op een stabiele dosis is, zoals gedefinieerd door de inclusiecriteria. Tijdens periode 1 zullen geen toenames in de huidige achtergrond-orale PAH-doses of toevoeging van nieuwe PAH-geneesmiddelen worden toegestaan. Verminderingen in de dosering van achtergrond-orale PAH-behandelingen dienen alleen te worden overwogen in het geval van vermoedelijke geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen. De sponsor dient op de hoogte te worden gebracht van alle veranderingen in achtergrond-PAH-behandelingen tijdens periode 1. Tijdens periode 1 zullen proefpersonen in de kliniek worden gezien voor de screening, randomisatie en vervolgens in week 4, 8, 16 en 24. Bovendien zal in week 2, 12 en 20 contact worden opgenomen met de proefpersonen voor de beoordeling van bijwerkingen (Adverse Events, AE's) en gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen. Cardiopulmonale hemodynamica zullen worden beoordeeld aan de hand van RHC die wordt uitgevoerd gedurende de 4 weken tussen de screenings- en randomisatiebezoeken (of tijdens het randomisatiebezoek) en opnieuw in week 24. Alle vereiste RHC-parameters moeten tijdens de screening/randomisatie en in week 24 met gebruikmaking van dezelfde methoden worden verzameld. De beoordelingen van 6MWT, BDI, WGO-functionele klasse, HRR en NT-proBNP zullen worden uitgevoerd tijdens de screening, randomisatie en in week 4, 8, 16 en 24. Echocardiografische beoordelingen zullen worden uitgevoerd tijdens de randomisatie en in week 8, 16 en 24. Evaluatie van de QoL aan de hand van de SF-36 gezondheidsvragenlijst zal worden uitgevoerd tijdens de randomisatie en in week 16 en 24. De criteria voor klinische verslechtering zullen worden geëvalueerd in week 4, 8, 16 en 24. Een farmacokinetisch bloedmonster zal in week 4, 8, 16 en 24 bij alle proefpersonen worden verzameld. Een farmacokinetisch subonderzoek met intensieve farmacokinetische bemonstering zal in geselecteerde centra bij maximaal 6 proefpersonen per behandelingssubgroep worden uitgevoerd. Monsters zullen op een willekeurig tijdstip tussen week 4 en week 20 (inclusief) op 0 (vóór de dosis) en 1, 2, 4, 6, 10 en 24 uur na de dosis worden verzameld. Gedurende de placebogecontroleerde behandelingsperiode zullen tijdens alle kliniekbezoeken klinische beoordelingen worden uitgevoerd bij dalconcentraties van het onderzoeksgeneesmiddel (GS-4997 of placebo) en achtergrond-orale/geïnhaleerde PAH-geneesmiddelen. Plasmaconcentraties van het onderzoeksgeneesmiddel en achtergrond-PAH-geneesmiddelen worden voor de doeleinden van klinische beoordelingen geacht op dalniveau te zijn wanneer deze middelen op gespecificeerde tijdstippen worden gedoseerd. Op de dag van ieder kliniekbezoek vraagt men proefpersonen om hun doses onderzoeksgeneesmiddel en gelijktijdig gebruikte orale PAH-behandelingen (met uitzondering van oraal treprostinil) te onderbreken totdat alle werkzaamheids- en farmacokinetische beoordelingen zijn uitgevoerd. Voor proefpersonen die behandeling met inhalatie- of orale prostanoiden krijgen, kan de ochtenddosis worden toegediend op de dag van het kliniekbezoek, op voorwaarde dat de

werkzaamheids- en farmacokinetische beoordelingen pas worden begonnen als de van toepassing zijnde tijdsduur is verstreken. De veiligheid zal tijdens alle onderzoeksbezoeken worden bewaakt met beoordelingen van vitale functies, AE's, 12-afleidingen-ecg's en klinisch laboratoriumonderzoek, en echocardiografie tijdens gespecificeerde bezoeken. Bloed- en urinemonsters voor biomarkeranalyse zullen ook tijdens alle kliniekbezoeken worden afgenomen. Periode 2: Geblindeerde GS-4997-behandeling op lange termijn Proefpersonen die de 24 weken durende, placebogecontroleerde periode voltooien, zijn geschikt om verder te gaan met geblindeerde behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel, en leggen in week 28, 32, 40, 48 en daarna elke 24 weken een kliniekbezoek af. Bovendien zal in week 26 en 36 contact worden opgenomen met de proefpersonen voor de beoordeling van bijwerkingen en gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen. Proefpersonen die in de Verenigde Staten zijn ingeschreven, kunnen behandeld blijven worden met GS-4997 gedurende maximaal 7 jaar of totdat GS-4997 commercieel verkrijgbaar wordt, wat zich ook maar het eerste voordoet, of totdat de sponsor ervoor kiest om het onderzoek te beëindigen. Proefpersonen die in landen buiten de Verenigde Staten zijn ingeschreven, kunnen behandeld blijven worden met GS-4997 gedurende maximaal 2,5 jaar of totdat de sponsor ervoor kiest om het onderzoek te beëindigen. Proefpersonen die in de geblindeerde, placebogecontroleerde behandelingsperiode worden gerandomiseerd voor actief GS-4997 blijven op hun huidige dosis onderzoeksgeneesmiddel; proefpersonen die in de geblindeerde, placebogecontroleerde behandelingsperiode worden gerandomiseerd voor placebo zullen opnieuw 1:1:1 worden gerandomiseerd voor 2 mg GS-4997, 6 mg GS-4997 of 18 mg GS-4997, eenmaal daags toegediend. Gedurende periode 2 zullen veranderingen in of toevoegingen van nieuwe PAH-geneesmiddelen worden toegestaan. De beoordelingen van 6MWT, BDI, WGO-functionele klasse, HRR en NT-proBNP zullen tijdens elk kliniekbezoek worden uitgevoerd. Echocardiografische beoordelingen zullen worden uitgevoerd in week 32, 40 en 48. Evaluatie van de QoL aan de hand van de SF-36® gezondheidsvragenlijst zal worden uitgevoerd in week 40, 48 en daarna elke 24 weken. De criteria voor klinische verslechtering zullen tijdens elk kliniekbezoek worden geëvalueerd. De veiligheid zal tijdens alle onderzoeksbezoeken worden bewaakt met beoordelingen van vitale functies, AE's, 12-afleidingen-ecg's en klinisch laboratoriumonderzoek, en echocardiografie tijdens gespecificeerde bezoeken. Bloed- en urinemonsters voor biomarkeranalyse zullen ook tijdens geselecteerde kliniekbezoeken worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie E9.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
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)

Proefpersonen moeten aan alle volgende inclusiecriteria voldoen om geschikt te worden geacht voor deelname aan dit onderzoek:;1) In staat zijn om een schriftelijk informatie- en toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen, dat vóór het begin van de onderzoeksprocedures moet worden verkregen

2) Man of vrouw in de leeftijd van 18 tot en met 75 jaar

3) Diagnose van één van het volgende:

a) IPAH

b) HPAH

c) Door geneesmiddelen en toxine geïnduceerde PAH

d) PAH geassocieerd met één van het volgende:

i) bindweefselziekte (CTD; bv. gelimiteerde sclerodermie, diffuse sclerodermie, gemengde CTD, systemische lupus erythematosus of overlapsyndroom)

ii) hiv-infectie

iii) congenitale hartdefecten, die meer dan 1 jaar vóór de screening zijn hersteld (atriumseptumdefecten, ventrikelseptumdefecten en patente ductus arteriosus)

- 4) De diagnose van PAH bevestigen en voldoen aan alle volgende hemodynamische criteria aan de hand van een screenings-RHC die vóór de randomisatie wordt uitgevoerd:
 - a) gemiddelde arteria pulmonalis-druk (mPAP) van ≤ 25 mmHg
 - b) pulmonale vasculaire weerstand (PVR) ≤ 400 dyne \cdot sec/cm⁵
 - c) pulmonale capillaire wiggedruk (Pulmonary Capillary Wedge Pressure, PCWP) of linker ventriculaire einddiastolische druk (left ventricular end diastolic pressure, LVEDP) van ≤ 12 mmHg indien PVR ≤ 400 en < 500 dyne \cdot sec/cm⁵, of PCWP/LVEDP ≤ 15 mmHg indien PVR ≤ 500 dyne \cdot sec/cm⁵
- 5) In staat zijn om tijdens de 6-minuten-looptest (6-Minute Walk Test, 6MWT) van het screeningsbezoek een afstand van ten minste 100 m te lopen, en een screenings- en randomisatiebezoek-6MWT te hebben die met niet meer dan 10% verschillen (zie paragraaf 6.8.5 voor nadere bijzonderheden)
- 6) Tijdens het screeningsbezoek WGO-functionele klasse II- of III-symptomen hebben, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- 7) Voldoen aan de volgende criteria aan de hand van longfunctietests die niet langer dan 24 weken vóór de screening zijn gedaan, uitgevoerd met of zonder bronchodilatatie:
 - a) geforceerd expiratoir volume (Forced Expiratory Volume) in één seconde (FEV1) $\geq 55\%$ van de voorspelde normaalwaarde
 - b) FEV1:FVC-verhouding $\geq 0,60$
- 8) Momenteel op een stabiel behandelingsregime met één of meer voor PAH goedgekeurde geneesmiddelen. Stabiele behandeling wordt gedefinieerd als dosering van dezelfde behandelingen gedurende ≥ 12 weken voorafgaand aan de screenings-RHC en op een stabiele dosis gedurende ≥ 8 weken voorafgaand aan de screenings-RHC. Gevallen waarin doseringen voorafgaand aan RHC overgeslagen zijn, moeten met de medische monitor worden besproken voorafgaand aan het uitvoeren van de RHC.
- 9) Indien gediagnosticeerd met hiv, moet een stabiele ziektestatus hebben. Voor dit onderzoek wordt stabiele hiv-status als volgt gedefinieerd:
 - a) stabiele behandeling met hiv-geneesmiddelen gedurende ten minste 8 weken voorafgaand aan de screening;
 - b) geen actieve opportunistische infectie tijdens de screeningsperiode; en
 - c) geen ziekenhuisopnamen als gevolg van hiv gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan de screening.
- 10) Gedocumenteerd bewijs hebben voor de uitsluiting van chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) aan de hand van een negatieve longventilatie-/perfusie (V/Q)-scan of een dergelijke scan die op een laag risico duidt, of een negatief arteriogram van de arteria pulmonalis
- 11) Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de screening een negatief resultaat van een zwangerschapstest op serum hebben
- 12) Indien de vrouw heteroseksueel actief is en zwanger kan worden, moet zij instemmen met het gebruik van (een) in het protocol gespecificeerde methode(n) van anticonceptie
- 13) Indien de proefpersoon deelneemt aan een trainingsprogramma voor longrevalidatie, moet het programma ≥ 12 weken vóór de screening zijn begonnen, en moet hij/zij instemmen met het handhaven van het huidige niveau van revalidatie gedurende de eerste 24 weken van de onderzoeksbehandeling
- 14) Indien de proefpersoon niet deelneemt aan een trainingsprogramma voor longrevalidatie, moet hij/zij ermee akkoord gaan om gedurende de screeningsperiode en de eerste 24 weken van de onderzoeksbehandeling zich niet in te schrijven voor een trainingsprogramma voor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die aan één of meer van de volgende exclusiecriteria voldoen, mogen niet in dit onderzoek worden ingeschreven:

15) Diagnose van PAH geassocieerd met:

- a) significante veneuze of capillaire betrokkenheid (PCWP > 15 mmHg)
- b) pulmonale capillaire hemangiomatose
- c) portale hypertensie
- d) niet-herstelde congenitale hartdefecten

16) Pulmonale hypertensie (PH) behorend tot groep 2 tot en met 5 van de NICE-classificatie van 2013.

- a) Groep 2: PH als gevolg van linkerhartziekte
- b) Groep 3: PH als gevolg van longziekten en/of hypoxie
- c) Groep 4: chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie
- d) Groep 5: PH met onduidelijke multifactoriële mechanismen

17) Bewijs voor * 3 van de volgende risicofactoren voor linker ventriculaire ziekte/dysfunctie (a-d):

- a) Body mass index (BMI) * 30
- b) Bevestigde diagnose van essentiële hypertensie en actieve behandeling gedurende de 2 jaar voorafgaand aan de screening
- c) Diabetes mellitus * elk type
- d) Historisch bewijs voor significante kransslagaderziekte (Coronary Artery Disease, CAD), bevestigd aan de hand van één of meer van het volgende:
 - i) voorgeschiedenis van myocardinfarct
 - ii) voorgeschiedenis van percutane interventie
 - iii) angiografisch bewijs voor CAD (> 50% stenose in ten minste één bloedvat), aan de hand van invasieve angiografie of met behulp van CT-angiografie
 - iv) positieve stresstest met beeldvorming (farmacologisch of met lichaamsvoeding)
 - v) eerdere kransslagaderoperatie
 - vi) chronische stabiele angina

18) Linkerventriculaire ejectiefractie (LVEF) * 40% of klinisch significante ischemische, valvulaire of constrictieve hartziekte

19) Krijgt binnen 4 weken vóór het screeningsbezoek intraveneuze inotrope middelen (bv. dopamine, dobutamine)

20) Krijgt binnen 2 weken vóór de randomisatie behandeling met een sterke CYP3A4-remmer (bv. proteaseremmers, systemisch ketoconazol of systemisch itraconazol).

21) Krijgt binnen 2 weken vóór de randomisatie behandeling met een sterke CYP3A4-induceerder (bv. rifampicine).

22) Ongecontroleerde hypertensie (* 180/110 mmHg) tijdens de screening

23) Eindstadium nierziekte (krijgt peritoneale dialyse, hemodialyse, of status na niertransplantatie)

24) Ernstige leverziekte (Child-Pugh-klasse C, met of zonder cirrose)

- 25) Ernstige artritis, skeletspierstelselproblemen, of morbide obesitas die, volgens de onderzoeker, de oorzaak van de functionele beperking van de proefpersoon is en die het vermogen van de proefpersoon om de 6MWT uit te voeren of te voltooien zal beïnvloeden
- 26) Voorgeschiedenis van maligniteiten binnen de afgelopen 5 jaar, behalve voor een proefpersoon met gelokaliseerd, niet-metastatisch basaal- of plaveiselcelcarcinoom van de huid, in situ carcinoom van de baarmoederhals of prostaatkanker, die momenteel of naar verwachting (tijdens het onderzoek) geen bestralingstherapie, chemotherapie, hormonale behandeling en/of chirurgische interventie ondergaat
- 27) Is zwanger of geeft borstvoeding; borstvoeding gevende vrouwen moeten akkoord gaan met stopzetting van het geven van borstvoeding voordat het onderzoeksgeneesmiddel wordt toegediend
- 28) Demonstreerde met eerdere medische regimes therapieontrouw
- 29) Huidig alcohol- of drugsmisbruik dat volgens de onderzoeker de therapietrouw van de proefpersoon of de veiligheid van de proefpersoon in de weg kan staan
- 30) Deelname aan een klinisch onderzoek met een ander experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel binnen de 4 weken vóór het screeningsbezoek. Huidige deelname aan een onderzoek naar toegang tot een geneesmiddel voor een geschikte PAH-behandeling in een land waar de behandeling is goedgekeurd maar voor de proefpersoon nog niet commercieel verkrijgbaar is, wordt toegestaan.
- 31) Bekende overgevoeligheid voor het onderzoeksgeneesmiddel, de metaboliëten of de hulpstoffen in de formulering.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-10-2015
Aantal proefpersonen:	2

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merksnaam: GS-4997

Generieke naam: GS-4997

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2015

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	EUCTR2014-002131-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02234141
CCMO	NL51267.029.15