

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 PRIMAIRE HYPERLIPIDEMIE OF GEMENGDE DYSLIPIDEMIE MET EEN RISICO OP CARDIOVASCULAIRE VOORVALLEN

Gepubliceerd: 03-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Een volledige lijst van de doelstellingen is opgenomen in rubriek 2.1 van het studie protocol. Doelstellingen. 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...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B1481045 (9002/0263)

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Primaire hyperlipidemie; hoog bloedcholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: by the sponsor Pfizer Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbelblind gerandomiseerd onderzoek, Fase III, PF-04950615, Primaire hyperlipidemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit onderzoek is de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in de nuchtere LDL-C in week 12.

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 LDL-C in week 12 bij proefpersonen met primaire hyperlipidemie of gemengde dyslipidemie (TG vóór randomisatie $<$ of $>$ 200 mg/dl [2,26 mmol/l]); 3) de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in de nuchtere lipoproteïne (a) (LP(a)) in week 12 en 4) 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. Secundaire eindpunten zijn onder andere de procentuele verandering ten opzichte van de nulmeting in week 12, 24 en 52 in de nuchtere apolipoproteïne A-I (ApoA-I), apolipoproteïne A-II (ApoA-II), TG, VLDL-C, naast de absolute verandering ten opzichte van de nulmeting in week 12, 24 en 52 in de TC/HDL-C en verhoudingen ApoB/ApoA-I, naast de absolute verandering ten opzichte van de nulmeting in week 12 in de LDL-C, TC, ApoB, niet-HDL-C, Lp(a) en HDL-C, de veiligheid, verdraagbaarheid en immunogeniteit van PF-04950615, en de plasmaconcentraties van PF-04950615. Eindpunten wat de veiligheid betreft: ongewenste voorvallen (met inbegrip van overgevoelighedsreacties van type 1 en 3 en toedieningsplaatsreacties) en antistoffen tegen het geneesmiddel (anti-drug antilichamen; ADA*s).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PF-04950615 is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam tegen het enzym PCSK9 (proteïneconvertase subtilisine kexine type 9), dat verantwoordelijk is voor de regulering 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. Ondanks de beschikbaarheid van lipidenverlagende therapieën zoals statines en ezetimibe bereikt of handhaaft een aanzienlijk percentage proefpersonen met een hoog risico op cardiovasculaire aandoeningen de streefwaarden voor LDL-C van de

behandeling niet. Het LDL-C-gehalte in het serum kan doeltreffend worden gemoduleerd via de cellulaire opname van LDL-deeltjes via de LDLR*s waarvan expressie hoofdzakelijk in hepatocyten plaatsvindt.

PCSK9 is het negende lid van de subtilisinefamilie van op kexine lijkende proconvertases dat is geïdentificeerd; 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 517 proefpersonen (per 1 december 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 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 rubriek 2.1 van het studie protocol. Doelstellingen. 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 primaire hyperlipidemie of gemengde dyslipidemie met een hoog of zeer hoog risico op cardiovasculaire (CV) voorvallen die statinetherapie krijgen en een LDL-C hebben van ≥ 100 mg/dl (2,59 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 B (ApoB), ApoA-I, ApoA-II, lipoproteïne a (Lp(a)); en zeer low-density lipoproteïne cholesterol (VLDL-C) bij proefpersonen met primaire hypercholesterolemie (triglyceriden (TG) vóór randomisatie < 200 mg/dl (2,26 mmol/l) en bij proefpersonen met gemengde dyslipidemie (TG vóór randomisatie ≥ 200 mg/dl (2,26 mmol/l)). De veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van PF-01950615 zal

worden gekarakteriseerd.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een fase 3, dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd, gestratificeerd multicenter klinisch onderzoek met parallelle groepen van 52 weken, 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 primaire hyperlipidemie of gemengde dyslipidemie met een hoog of zeer hoog risico op CV voorvallen. Er zullen in totaal 690 proefpersonen worden gerandomiseerd in een verhouding 2:1 (respectievelijk ongeveer 460 en 230 proefpersonen in de groep die PF-04950615 krijgt en de placebogroep), die het onderzoeksmiddel 12 maanden 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 Randomisatie. 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, gevolgd door een follow-upperiode van 6 weken, en nemen in totaal 58 weken aan het onderzoek deel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden in een 2:1 verhouding gerandomiseerd naar PF-04950615 150 mg of placebo om de 2 weken. De proefpersonen zullen zichzelf injecteren. Als ze dat niet kunnen, laten ze het onderzoeksmiddel injecteren door een familielid of thuiszorgverlener. Het onderzoekspersoneel mag het onderzoeksmiddel na randomisatie alleen toedienen in de buitengewoon uitzonderlijke omstandigheden dat noch de proefpersoon, noch een familielid of thuiszorgverlener de injectie kan geven.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deelname voor alle proefpersonen in dit onderzoek is het grondige toezicht op hun aandoening en 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 wat op zich gepaard kan gaan met verbetering van het lipidgehalte. 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 gedurende korte tijd zijn. Het is niet bekend of er risico's zijn verbonden aan

een zeer lage LDL-C, maar in dit programma zijn er tot op heden geen risico's geïdentificeerd.

Zie de informatiebrief voor proefpersonen voor een overzicht van de verwachte risico's en bijwerkingen.

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 wettelijk aanvaardbare 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 of ouder, indien wettelijk toegestaan.

4. Met primaire hyperlipidemie of gemengde dyslipidemie.

5. Alle klinische centra behalve die in Nederland: De proefpersonen moeten een stabiele dosis gebruiken van ofwel simvastatine 40 mg of meer, rosuvastatine 10 mg of meer, atorvastatine 20 mg of meer of pravastatine 40 mg of meer, gedurende ten minste 6 weken voor de screening.

- Er mogen geen plannen zijn ten tijde van de screening en randomisatie om de dosis statine te wijzigen tijdens het onderzoek.;Alleen voor klinische centra in Nederland: De proefpersonen moeten een maximaal tolereerbare stabiele dosis gebruiken van ofwel simvastatine, rosuvastatine, atorvastatine of pravastatine, gedurende ten minste 6 weken voor de screening. Geen enkele dosis mag lager zijn dan simvastatine 40 mg, rosuvastatine 10 mg, atorvastatine 20 mg of pravastatine 40 mg.

- Er mogen geen plannen zijn ten tijde van de screening en randomisatie om de dosis statine te wijzigen tijdens het onderzoek.

- De maximaal tolereerbare dosis is ofwel de hoogste dosis die de proefpersoon kan tolereren ofwel de hoogste dosis die in de mening van de onderzoeker veilig kan worden voorgeschreven.

6. De proefpersonen moeten een hoog of zeer hoog risico lopen op een CV voorval, gedefinieerd als:

a. Bekende cardiovasculaire ziekte of risico-equivalenten voor cardiovasculaire ziekte:

- Bekende voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekte:

- Coronaire hartziekte: voorgeschiedenis van een acuut myocardinfarct, of bewijzen van een asymptomatisch myocardinfarct of myocardischemie, of voorgeschiedenis van instabiele angina en stabiele angina pectoris, of voorgeschiedenis van coronaire procedures (coronaire angioplastiek en kransslagaderoperatie) of;

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

b. Aanwezigheid van meerdere risicofactoren:

Proefpersonen zonder voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekte of zonder risico-equivalenten voor cardiovasculaire ziekte, maar die 3 of meer van de risicofactoren uit de onderstaande lijst hebben:

- Huidige roker van sigaretten, zoals gedefinieerd als 30 dagen of meer hebben gerookt op het moment van de screening.
 - HDL-C < 40 mg/dl (< 1,0 mmol/l) bij de screening of verhouding TC/HDL-C $\geq$ 6.
 - Familiale voorgeschiedenis van voortijdige cardiovasculaire ziekte (bij een mannelijke verwant in de eerste graad < 55 jaar, bij een vrouwelijke verwant in de eerste graad < 65 jaar).
 - Leeftijd (mannen $\geq$ 55 jaar; vrouwen $\geq$ 65 jaar).
 - hs-CRP > 2,0 mg/l bij de screening.
7. De lipiden moeten voldoen aan de volgende criteria voor een basisbehandeling met een :
- Nuchtere LDL-C $\geq$ 100 mg/dl (2,59 mmol/l) tijdens 2 screeningbezoeken (screeningbezoeken S1 en S3) en de waarde op het derde screeningsbezoek (S3) binnen 7 dagen ($\pm$ 3 dagen) na randomisatie mag niet hoger of lager zijn dan 20% van deze aanvankelijke waarde (om de variabiliteit met betrekking tot de assay van nuchtere LDL-C te beheersen), zoals beschreven in Rubriek 7.1.
- N.B. Als de nuchtere LDL-C bij screeningbezoek S3 lager of hoger is dan 20% van de initiële waarde, mag de LDL-C eenmaal worden herhaald (binnen 7 dagen van de randomisatie); de proefpersoon komt in aanmerking voor deelname als de waarde van deze herhaalde test binnen 20% (inclusief) is van de waarde bij screeningbezoek S3.
- Alle proefpersonen moeten een nuchtere TG $\leq$ 400 mg/dl (4,51 mmol/l) hebben op het derde screeningbezoek (S3).
8. 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 en/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- (follikelstimulerend hormoon) 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 aan een ander onderzoek naar een of meer kleinmoleculaire
- 8 - EEN FASE 3, DUBBELBLIND, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK VAN 52 W ...

experimentele geneesmiddel(en) (fase 1 4) binnen 1 maand of 5 halfwaardetijden, als dat langer is, 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 of een andere experimentele PCSK9-remmer.

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

5. Voorgeschiedenis van cardiovasculaire of cerebrovasculaire voorvallen of procedures (bijv. myocardinfarct, CVA, TIA, angioplastiek) in de afgelopen 90 dagen.

6. Congestief hartfalen, 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. Er mag een aanvullende bloeddrukmeting 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 thyroïdstimulerend hormoon (TSH) > bovengrens van de normaalwaarde (ULN) bij de screening. Proefpersonen die worden behandeld en bij wie de waarde onder controle is moeten minimaal zes maanden een stabiele dosis thyroïdhormoon hebben gekregen.

10. Huidige geschiedenis van alcoholisme of drugverslaving overeenkomstig de criteria van de DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) IV 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, cholestatische leveraandoening, niet-stabiele psychische stoornis.

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

15. Aferese ondergaan of start van aferese hebben gepland.

16. Start van, of verandering in andere receptplichtige medicijnen van 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, d.w.z. oraal, intraveneus (i.v.), intramusculair (i.m.) of intra-articulair. Het gebruik van inhalatiecorticosteroïden, of van topische of oftalmologische corticosteroïden is toegestaan. Er moet worden overlegd met de medische waarnemer over proefpersonen die topische middelen in een hoge concentratie op grote delen van het lichaam gedurende lange tijd krijgen.

18. Proefpersonen die 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 ecg*s die door de onderzoeker klinisch significant worden geacht.;Zie het protocol voor exclusiecriteria 22-29

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2015

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2016
11 - EEN FASE 3, DUBBELBLIND, GERANDOMISEERD, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK VAN 52 W ...
6-05-2025

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	EUCTR2014-000478-20-NL
CCMO	NL48630.056.14