

EEN GERANDOMISEERDE, DUBBELBLINDE, PLACEBOGECONTROLEERDE STUDIE TER BEOORDELING VAN DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN SAGE-547 INJECTIE VOOR DE BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET SUPER-REFRACTAIRE STATUS EPILEPTICUS

Gepubliceerd: 06-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: Vaststellen wat de respons is op een 144 uur (6 dagen) durende continue intraveneuze infusie van SAGE-547 vergeleken met placebo, toegediend ter ondersteuning van de afbouw van alle derdelijngeneesmiddelen bij proefpersonen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STATUS trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

aanvallen, epilepsie

1 - EEN GERANDOMISEERDE, DUBBELBLINDE, PLACEBOGECONTROLEERDE STUDIE TER BEOORDELING ...
29-05-2025

Aandoening

Epilepsy

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SAGE Therapeutics

Overige ondersteuning: SAGE Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbelblind, gerandomiseerd, SAGE-547, SUPER-REFRACTAIRE STATUS EPILEPTICUS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succes of falen, waarbij succes gedefinieerd wordt als het afbouwen bij de proefpersoon van alle derdelijngeneesmiddelen vóór de voltooiing van de eerste geblindeerde infusie van SAGE-547 of placebo, en het niet opnieuw hoeven instellen van een derdelijngeneesmiddel voor onderdrukking van aanvallen of burst-suppression tijdens de eerste 24 uur na het einde van de eerste infusie van SAGE-547 of placebo, en gelijktijdig optredende tekenen van fysiologische hersenactiviteit zoals bepaald door EEG (primaire respons).

Secundaire uitkomstmaten

1. De tijd tussen het bereiken van het eindpunt van de primaire respons en de herinstelling van welk derdelijngeneesmiddel dan ook voor onderdrukking van aanvallen of burst-suppression tot aan Bezoek 12;
2. Secundaire respons, gedefinieerd als succes bij het geleidelijk afbouwen bij de proefpersoon van alle derdelijngeneesmiddelen vóór het einde van de eerste

infusie van SAGE-547 of placebo;

3. De tijd tussen het bereiken van het eindpunt van de secundaire respons,

hierboven onder (2) gedefinieerd, en de herinstelling van welk

derdelijns geneesmiddel dan ook voor onderdrukking van aanvallen of

burst-suppression tot aan Bezoek 12;

4. De beoordeling van de klinische status zoals gemeten door de verandering in

de CGI van Bezoek 1 (Screening) tot aan Bezoek 12;

5. Het aantal dagen na beëindiging van de eerste infusie van het

onderzoeksgeneesmiddel gedurende welke de proefpersoon geen status epilepticus

heeft, tot aan Bezoek 12;

6. Het aantal dagen na beëindiging van de eerste infusie van het

onderzoeksgeneesmiddel gedurende welke de proefpersoon geen aanvallen

(convulsieve en niet-convulsieve) heeft, tot aan Bezoek 12;

7. Het aantal afzonderlijke episoden van status epilepticus die voorvielen tot

aan Bezoek 12;

8. Het percentage proefpersonen met een nieuwe epilepsiediagnose na Bezoek 11.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologie van SRSE

De incidentie van SRSE is niet goed bekend, voornamelijk omdat de voor SE gebruikte diagnostische codes in het algemeen geen onderscheid maken tussen reagerend op of refractair voor behandeling. Op basis van de variabele rapportage van resultaatgegevens zouden de gevallen van SRSE tussen één en twee derde van de RSE-patiënten kunnen uitmaken (Novy, Logroscino et al. 2010; Ferlisi en Shorvon 2012; Hocker, Britton et al. 2013; Sutter, Marsch et al. 2013). Er zijn meer gedetailleerde epidemiologische onderzoeken nodig voor het

ophelderen van het aandeel RSE-patiënten van wie de toestand super-refractair wordt. Een recente beoordeling van IC-ontslaggegevens in de VS duidt op een jaarlijkse incidentie van ongeveer 35.000, op basis van patiënten die voor SE minstens drie dagen in de IC nodig hadden [gegevens van Sage in archief].

Resultaten van SRSE

SE heeft uiteenlopende maten van mortaliteit, afhankelijk van de onderliggende etiologie. Het mortaliteitspercentage van SRSE is naar schatting 30% tot 50% met de huidige standaardzorg.

De oorzaken van sterfte door SE (en daarmee SRSE) zijn heterogeen, als gevolg van neuronendood, complicaties van onderliggende medische aandoeningen of bijwerkingen van de huidige standaardbehandelingen. De prognose verslechtert en de mortaliteit neemt toe bij langere duur van SE, d.w.z. bij SE die zich tot RSE of SRSE ontwikkelt (Neligan en Shorvon 2010), en bij langere duur van medisch geïnduceerd coma (Ferlisi en Shorvon 2012). Er is een duidelijke onbevredigde medische behoefte aan verbetering van de huidige behandelingsschema's van de standaardzorg.

De morbiditeit is hoog en overlevenden hebben resultaten variërend van slechte functie tot vegetatieve toestand (Shorvon 2011). Ongeveer een derde van de patiënten met RSE en SRSE zal herstellen, maar met chronische neurologische of andere gebreken (Neligan en Shorvon 2010; Hocker, Britton et al. 2013). Alles bij elkaar wordt geschat dat minder dan 25-30% van alle SRSE-patiënten een gunstig functioneel resultaat heeft.

Onbevredigde medische behoefte bij super-refractaire status epilepticus

De behandelingsaanpakken voor SRSE bestaan uit diagnose en behandeling van onderliggende medische aandoeningen, het toevoegen en veranderen van anti-epileptica en herhaalde pogingen om te onttrekken van intraveneuze anesthetica. De behandeling van SRSE heeft drie doelen:

- * preventie van excitotoxiciteit, die binnen 24 uur na aanvang van SE begint;
- * preventie van hersenletsel door het beginnen van neuroprotectieve burstsuppressie;
- * preventie van complicaties van langdurige perioden van anesthesie of bewusteloosheid (Shorvon 2011).

Momenteel zijn er geen therapieën die specifiek voor RSE of SRSE zijn goedgekeurd. De primaire geneesmiddelen voor het induceren van coma zijn continu geïnfundeerde anesthetica zoals propofol, midazolam of pentobarbital, bekend als derdelijnsmiddelen. Het gebruik van deze geneesmiddelen voor de beheersing van SRSE is alleen onderzocht in kleine retrospectieve beoordelingen of kleine prospectieve studies zonder controle (Hocker, Britton et al. 2013).

Daarom is er geen overeenstemming over welk geneesmiddel optimaal is, noch over een optimaal doseringsschema voor de gebruikte behandelingen.

De vaakst voorkomende bijwerking van de derdelijnsmiddelen is hemodynamische instabiliteit. Daarnaast zijn ze niet universeel werkzaam, en is er sprake van doorbraakaanvallen en ontwenningaanvallen die dosisaanpassingen en veranderingen van derdelijnsmiddel(en) vereisen. Het geneesmiddel dat bij SRSE vermoedelijk het werkzaamst is, pentobarbital, is ook geassocieerd met het meest toxische bijwerkingenprofiel, waaronder bloeddrukdaling en cardiorespiratoire collaps (Claassen, Hirsch et al. 2002). Het is daarom van

het uiterste belang om patiënten zo snel mogelijk met succes te laten ontwennen van de derdelijnsmiddelen. Een ondersteunend middel voor SRSE-behandeling dat het succes van de derdelijnsmiddelen verhoogt en de succesvolle ontwenning in een kort tijdsbestek ondersteunt, zou een belangrijke toevoeging zijn aan het therapeutisch arsenaal. Uit voorlopige klinische gegevens blijkt dat SAGE-547 in dit opzicht een succesvol ondersteunend middel voor derdelijnstherapie is. Meer informatie is te vinden in paragraaf 3 van het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Vaststellen wat de respons is op een 144 uur (6 dagen) durende continue intraveneuze infusie van SAGE-547 vergeleken met placebo, toegediend ter ondersteuning van de afbouw van alle derdelijnsgeneesmiddelen bij proefpersonen met SRSE, en opdat de respons ten minste 24 uur dient te duren na de beëindiging van de infusie met SAGE-547 of placebo (primaire respons).

Secundaire doelstellingen:

1. De tijd vergelijken tussen SAGE-547 en de placebo tussen het bereiken van het eindpunt van de primaire respons en de herinstelling van welk derdelijnsgeneesmiddel dan ook voor de onderdrukking van aanvallen of burst-suppression tot aan Bezoek 12;
2. De secundaire respons vergelijken tussen SAGE-547 en de placebo, gedefinieerd als de (al dan niet) succesvolle afbouw bij de proefpersoon van alle derdelijnsgeneesmiddelen vóór het einde van de eerste infusie met SAGE-547 of met de placebo;
3. De tijd vergelijken tussen SAGE-547 en de placebo tussen het bereiken van het eindpunt van de secundaire respons, hierboven gedefinieerd onder (2), en de herinstelling van welk derdelijnsgeneesmiddel dan ook voor de onderdrukking van aanvallen of burst-suppression tot aan Bezoek 12;
4. De verandering vergelijken in de Clinical Global Impression scale (CGI) (*Klinische Globale Indruk-schaal*) tussen SAGE-547 en de placebo tot aan Bezoek 12;
5. Het aantal dagen vaststellen na het beëindigen van de eerste infusie van het onderzoeksgeneesmiddel gedurende welke de proefpersoon geen status epilepticus heeft, tot aan Bezoek 12;
6. Het aantal dagen vaststellen na het beëindigen van de eerste infusie van het onderzoeksgeneesmiddel gedurende welke de proefpersoon geen aanvallen heeft (convulsieve en niet-convulsieve) tot aan Bezoek 12;
7. Het aantal afzonderlijke episoden van status epilepticus vaststellen die voorvielen tot aan Bezoek 12;
8. Het percentage proefpersonen vaststellen die een nieuwe epilepsiediagnose kregen na Bezoek 11.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde proef die bedoeld is om de werkzaamheid en veiligheid van SAGE-547, dat toegediend wordt als een continue intraveneuze infusie aan proefpersonen die zich in een SRSE bevinden, te beoordelen.

Patiënten zullen een van de drie wegen volgen die toegang geven tot de studie.

1) De eerste weg is voor proefpersonen die opgenomen worden op de intensive care op de studielocatie in een toestand van status epilepticus, bij wie eerste- en tweedelijns therapieën niet aangeslagen zijn, met het oog op het opstarten van een burst of aanval-suppression patroon met een derdelijns geneesmiddel.

2) De tweede weg die toegang geeft tot de studie is voor proefpersonen die ofwel overgeplaatst zijn vanuit een ander ziekenhuis of binnen de instelling waar de onderzoekslocatie gevestigd is en die reeds een continue intraveneuze infusie krijgen van een derdelijns geneesmiddel met een burst of aanval-suppression patroon op het EEG. Het is mogelijk dat deze proefpersonen reeds een of meerdere voorafgaande niet-succesvolle ontwenningen (afbouw) achter de rug hebben en meer dan één derdelijns geneesmiddel toegediend krijgen.

3) De derde weg die toegang geeft tot de studie is voor proefpersonen die ofwel overgeplaatst zijn vanuit een ander ziekenhuis dan wel binnen de instelling waar de onderzoekslocatie gevestigd is en die op de intensive care van de onderzoekslocatie aankomen zonder een burst of aanval-suppression patroon op het EEG of die niet een continue infusie van ten minste één derdelijns geneesmiddel krijgen. Het is mogelijk dat deze proefpersonen voorafgaand daaraan een of meerdere niet succesvolle ontwenningen (afbouw) achter de rug hebben.

Zodra proefpersonen geacht worden niet te voldoen aan de KA, moeten ze gerandomiseerd worden naar SAGE-547 of placebo in een 1:1-verhouding en dient gestart te worden met de infusie van het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel binnen acht uur nadat de onderzoeker tot het besluit gekomen is dat ze niet geslaagd zijn voor de KA.

Het gerandomiseerde deel van de studie zal geblindeerd zijn, waarbij de twee behandelingen (SAGE-547 en placebo) niet te onderscheiden zullen zijn zodat de proefpersonen, familie, verplegend en medisch personeel, apothekers en monitoren niet kunnen vaststellen welke proefpersoon aan welke behandeling toegewezen werd.

Er zal bij alle proefpersonen in de studie geprobeerd worden de derdelijns geneesmiddelen geleidelijk af te bouwen, beginnend op uur (U) 49 van de geblindeerde behandelingsinfusie, met als doel de afbouw te voltooien op uur (U) 120 van de behandelingsinfusie van de studie.

herinstelling van een regime met derdelijns geneesmiddelen nodig is nog vóór het einde van de infusie van het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel of binnen 24 uur na de voltooiing van deze infusie, zullen in aanmerking komen voor het ontvangen van een open-label infusie van SAGE-547 in een dosis die hoger zal zijn dan die welke toegediend werd in het geblindeerde deel van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zodra proefpersonen geacht worden niet te voldoen aan de KA, moeten ze gerandomiseerd worden en dient gestart te worden met de infusie van het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel binnen zes uur nadat de onderzoeker tot het besluit gekomen is dat ze niet geslaagd zijn voor de KA. De proefpersonen zullen worden gerandomiseerd naar SAGE-547 of placebo in een 1:1-verhouding. Hierbij zullen 70 proefpersonen willekeurig worden toegewezen aan SAGE-547 en 70 proefpersonen aan de placebo. Er zal bij alle proefpersonen in de studie geprobeerd worden de derdelijns geneesmiddelen geleidelijk af te bouwen, beginnend op uur (U) 49 van de geblindeerde behandelingsinfusie, met als doel de afbouw te voltooien op uur (U) 120 van de behandelingsinfusie van de studie. De geblindeerde studie infusie behandeling duurt 6 dagen (144 uur). De proefpersonen die falen op het primaire eindpunt, en van wie de herinstelling van een regime met derdelijns geneesmiddelen nodig is nog vóór het einde van de infusie van het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel of binnen 24 uur na de voltooiing van deze infusie, zullen in aanmerking komen voor het ontvangen van een open-label infusie van SAGE-547 in een dosis die hoger zal zijn dan die welke toegediend werd in het geblindeerde deel van de studie. Hetzelfde afbouwproces en dezelfde infusiebehandeling van 6 dagen (144 uur) worden toegepast

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek kan al dan niet een direct voordeel voor de patiënt inhouden. De mogelijke voordelen van SAGE-547 kunnen zijn een bepaalde mate van insultcontrole en het vermogen de patiënt te helpen stoppen met de anti-epileptica waarvan hij/zij buiten bewustzijn raakt. Er zijn echter geen garanties dat de patiënt enig voordeel zal ervaren.

De informatie die met dit onderzoek wordt verkregen kan de medische kennis vergroten en van nut zijn voor patiënten in de toekomst.

Deelname aan dit onderzoek kan enkele bekende risico's en ongemakken inhouden. Ook kan er sprake zijn van risico's die op dit moment nog onbekend zijn. Belangrijke nieuwe bevindingen van dit of een ander onderzoek die mogelijk van invloed kunnen zijn op uw besluit de deelname van de patiënt aan dit onderzoek voort te zetten, zullen met de patient/ de wettige vertegenwoordiger worden besproken.

Een klein aantal gezonde patiënten heeft allopregnanolone (het zelfde werkzame bestanddeel als SAGE-547) toegediend gekregen en de meest frequent voorkomende bijwerkingen tijdens deze onderzoeken waren:

- *slaperigheid of vermoeidheid
- *een dronken gevoel
- *oplieger (rood gezicht of hals)
- *lichte hoofdpijn

Enkele van de minder frequent voorkomende bijwerkingen:

- *verminderde oogbewegingen
- *verslechterd geheugen

SAGE-547 is onderzocht in één onderzoek met SRSE-patiënten. Van de 20 patiënten die werden behandeld, werden voor drie (3) patiënten bijwerkingen gemeld waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze het gevolg konden zijn van SAGE-547:

- *Eén (1) patiënt had last van spierzwakte
- *Eén (1) patiënt had last van een verhoogde concentratie bloedplaatjes (de bloedcellen die zorgen voor stolling) in het bloed
- *Eén (1) patiënt had voor enkele leveronderzoeken laboratoriumuitslagen die hoger waren dan normaal

Er bestaat altijd een kans dat er een onverwachte of ernstige bijwerking optreedt. Ook kan er een ernstige allergische reactie optreden die levensbedreigend of fataal kan zijn.

De standaard anti-epileptica medicatie, en ook het onderzoeksgeneesmiddel wordt intraveneus toegediend door een catheter, dit kan ongemak of pijn veroorzaken. Er bestaat een risico op infectie, bloeding en/of bloeditstorting op de inbrengplaats.

Bloedmonsters worden ook afgenomen via catheter; circa 81 ml bloed of 150 ml in geval als herbehandeling nodig is. De patiënt kan ongemak of pijn ervaren tijdens de bloedafname en kan zich slap voelen of flauwvallen als zij op dat moment bij bewustzijn zijn. Er bestaat een risico op infectie, bloeding, pijn, bloedstolsels, gevoeligheid of bloeditstorting op de prikplaats. De patiënt kan een klein litteken op de prikplaats krijgen als er meerdere bloedmonsters zijn afgenomen.

Als onderdeel van de standaard zorg wordt er een urinekatheter (een slangetje dat in het lichaam wordt geplaatst) aangebracht gedurende de periode dat de patiënt buiten bewustzijn is. Het plaatsen van een katheter kan een infectierisico inhouden.

Contactpersonen

Publiek

SAGE Therapeutics

First Street 215
Cambridge MA 02142
US

Wetenschappelijk

SAGE Therapeutics

First Street 215
Cambridge MA 02142
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. Proefpersonen moeten 18 jaar of ouder zijn.
2. Proefpersonen die:
 - *niet reageerden op de toediening van ten minste één eerstelijns geneesmiddel (bv. benzodiazepine of andere dringende initiële anti-epileptische behandeling), in overeenstemming met de zorgstandaard van de instelling, en;
 - *niet reageerden op ten minste één tweedelijns geneesmiddel (bv. fenitoïne, fosfenitoïne, valproaat, fenobarbital, levetiracetam of andere dringende anti-epileptische middelen ter beheersing van aanvallen), in overeenstemming met de zorgstandaard van de instelling, en; eerder geen derdelijns geneesmiddel toegediend kregen maar werden opgenomen op de intensive care met als doel ten minste één derdelijns geneesmiddel toegediend te krijgen gedurende minstens 24 uur; of bij wie geen of meerdere afbouw pogingen van

derdelijns geneesmiddelen niet geslaagd zijn en die nu aan continue intraveneuze infusies van één of meer derdelijns geneesmiddel(en) liggen en in een burst of aanvals-suppressie patroon van het EEG zitten; of bij wie een of meerdere afbouw pogingen van derdelijns geneesmiddelen niet geslaagd zijn en nu ofwel niet aan een continue intraveneuze infusie van ten minste één derdelijns geneesmiddel liggen ofwel aan een continue intraveneuze infusie van een of meerdere derdelijns geneesmiddelen liggen maar niet in een burst-suppressie patroon van het EEG zitten of in een aanvals-onderdrukkend patroon.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Personen die zwanger zijn.
2. Proefpersonen met een bekende allergie voor progesteron of allopregnanolon of voor hulpstoffen die aanwezig zijn in SAGE-547.
3. Proefpersonen met SRSE vanwege anoxische/hypoxische encefalopathie met hoge malige/maligne EEG kenmerken.
4. Proefpersonen die aan een van de volgende beschrijvingen voldoen: a. een glomerulusfiltratiesnelheid (GFR) die laag genoeg is om dialyse te rechtvaardigen, maar om welke reden dan ook een dialyse die Captisol® afdoende zou verwijderen is niet gepland; b. ernstige cardiogene of vaatverwijdende shock waardoor twee of meer bloeddrukverhogende middelen nodig zijn, en die geen verband houdt met het gebruik van derdelijns geneesmiddelen; c. Fulminant leverfalen; d. geen redelijke herstelverwachting (bijvoorbeeld, patiënt zal wellicht in een vegetatieve toestand blijven) of een levensverwachting, naar het oordeel van de onderzoeker, van minder dan 30 dagen;
5. Proefpersonen die gelijktijdig meer dan drie derdelijns geneesmiddelen toegediend krijgen of bij wie de kwalificerende afbouw niet binnen de 24 uur bewerkstelligd kan worden, of die een derdelijns geneesmiddel toegediend krijgen voor andere indicaties zoals de beheersing van verhoogde intracraniale druk die afbouw volgens dit protocol zou uitsluiten.
6. Proefpersonen met een *living will* (*levend testament*) waarin geen plaats is voor heroïsche maatregelen.
7. Proefpersonen die tijdens de laatste 30 dagen blootgesteld werden aan een onderzoeksmedicatie of -hulpmiddel; uitzondering hierop is deelname aan de Established Status Epilepticus Treatment Trial (of ESETT) binnen 30 dagen van de screening voor de 547-SSE-301 proef, wat wel toegestaan is.
8. Proefpersonen die eerder warden behandeld of warden gerandomiseerd in deze trial of welke andere trial dan ook waarin SAGE-547 werd toegediend (d.w.z. proefpersonen mogen geen studiemedicatie/placebo hebben ontvangen en vervolgens opnieuw geïncludeerd worden).

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:	30-08-2016
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet beschikbaar
Generieke naam:	nog niet beschikbaar

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2015-002142-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02477618
CCMO	NL54982.044.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-07-2017

Totaal aantal deelnemers: 0

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries