

Een fase 3-, gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd onderzoek ter evaluatie van momelotinib vs. ruxolitinib bij proefpersonen met primaire myelofibrose (PMF) of post-polycythemia vera- of post-essentiële trombocythemie-myelofibrose (Post-PV/ET MF)

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is:* De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is de werkzaamheid van MMB te bepalen in vergelijking met ruxolitinib, gemeten a.d.h.v. splenische responsratio in week 24 (SRR24).De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GS-US-352-0101

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Primaire Myelofibrose of Post-Polycythaemia vera Myelofibrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences
Overige ondersteuning: Gilead Sciences;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbelblind, momelotinib, Myelofibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de primaire werkzaamheidsanalyse wordt non-inferioriteit van MMB geëvalueerd door de SRR24 in de MMB-groep te vergelijken met 60% van die in de ruxolitinibgroep in week 24 met een 2-zijdig 0,05 niveau, aan de hand van de Cochran-Mantel-Haenszel-benadering om de analyse aan te passen aan de stratificatiefactoren. Als niet-inferioriteit geconcludeerd wordt, dan wordt ook superioriteit van MMB ten opzichte van ruxolitinib geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn responsratio van de totale symptoomscore in week 24, RBC-transfusiepercentage tot en met week 24, onafhankelijkheidspercentage van RBC-transfusies in week 24, afhankelijkheidspercentage van RBC-transfusies in week 24. De primaire werkzaamheidshypothese in verband met splenische responsratio moet verworpen worden op het 2-zijdig 0,05 significantieniveau voordat de werkzaamheidshypotheses voor deze secundaire werkzaamheidseindpunten getoetst worden. Deze 4 secundaire eindpunten worden sequentieel in de opgesomde volgorde getoetst, op het 2-zijdig 0,05 significantieniveau. Als een

nulhypothese niet verworpen wordt, wordt het formele sequentiële onderzoek stopgezet en wordt enkel nominale significantie geciteerd voor de verdere secundaire eindpunten. Voor het eerste secundaire eindpunt wordt responsratio in TSS in week 24, en non-inferioriteit van MMB geëvalueerd door de responsratio in de MMB-groep te vergelijken met 67% van die in de ruxolitinib-groep met een 2-zijdig 0,05 niveau, en met een CMH-benadering om de analyse aan te passen aan de stratificatiefactoren. Superioriteit van MMB ten opzichte van ruxolitinib wordt voor de 3 overblijvende secundaire eindpunten opeenvolgend geëvalueerd.

Werkzaamheidseindpunten worden geanalyseerd op basis van de ITT- en de PP-analysesets, waarbij de ITT-analyseset primeert. Categorieke variabelen worden vergeleken aan de hand van een Cochran-Mantel-Haenszel-benadering om de analyse aan te passen aan de stratificatiefactoren. Continue eindpunten worden beoordeeld aan de hand van een covariantie-analyse (ANCOVA) met baselinewaarden en stratificatiefactoren als covariaten. Voorvallenpercentage wordt geanalyseerd met een negatief binomiaal model. Werkzaamheidseindpunten voor tijd-tot-voorval worden beoordeeld met Kaplan-Meiermethodes en gestratificeerde log-ranktests. Algemene overleving (overall survival, OS) wordt beoordeeld als een eindpunt voor veiligheid.

Op basis van de veiligheidsanalyse set wordt informatie in verband met toediening van IP, therapietrouw voor IP, en veiligheidsvariabelen beschreven en samengevat.

Aan de hand van gegevens uit de analysesets voor FK en farmacodynamiek worden ook de plasmaconcentraties aan MMB en farmacodynamiekm markers beschreven en

samengevat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Pagina 17 van het protocol, sectie 1.1 Background

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is:

- * De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is de werkzaamheid van MMB te bepalen in vergelijking met ruxolitinib, gemeten a.d.h.v. splenische responsratio in week 24 (SRR24).

De secundaire doelstellingen voor dit onderzoek zijn:

- * Het effect van MMB bepalen in vergelijking met ruxolitinib op de verbetering van de totale symptoomscore (TSS) in week 24
- * Het effect van MMB bepalen in vergelijking met ruxolitinib op het percentage RBC-transfusies tot en met week 24.
- * Het effect van MMB bepalen in vergelijking met ruxolitinib op het onafhankelijkheidspercentage van RBC-transfusies tot en met week 24.
- * Het effect van MMB bepalen in vergelijking met ruxolitinib op het afhankelijkheidspercentage van RBC-transfusies tot en met week 24.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd onderzoek. Na de screeningsperiode begint dit onderzoek met een dubbelblinde behandelingsfase van 24 weken. Proefpersonen worden in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd naar MMB of ruxolitinib zoals beschreven in rubriek 5.1 van het protocol.

Toewijzing aan behandeling wordt gestratificeerd volgens de volgende factoren:

- * Transfusie-afhankelijkheid (ja of nee)
- * Aantal bloedplaatjes ($< 100 \times 10^9/l$, $* 100 \times 10^9/l$ en $* 200 \times 10^9/l$, of $>200 \times 10^9/l$)

De experimentele geneesmiddelen (investigational products, IP's) zijn in dit onderzoek MMB of overeenstemmende placebo (MMB IP) en ruxolitinib of overeenstemmende placebo (ruxolitinib IP). Na afronding van de dubbelblinde behandelingsfase komen proefpersonen in aanmerking om openlabel MMB te krijgen in de open-label fase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden willkeurig toegewezen aan 1 van de 2 behandelingsgroepen; > Groep A: Ongeveer 210 patiënten (50 %) krijgen tijdens de dubbelblinde behandelingsfase 24 weken lang eenmaal daags momelotinib samen met tweemaal daags placebo voor ruxolitinib, met de mogelijkheid om daarna tot drieënhalf jaar lang een open-label behandeling met momelotinib te krijgen. > Groep B: Ongeveer 210 patiënten (50 %) krijgen tijdens de dubbelblinde behandelingsfase 24 weken lang tweemaal daags ruxolitinib en eenmaal daags placebo voor momelotinib, met de mogelijkheid om daarna tot drieënhalf jaar lang een open-label behandeling met momelotinib te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg Main ICF Bijlage 2: Risico's en ongemakken van de onderzoeksprocedures voor een volledig overzicht.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN MOMELOTINIB

In een gerandomiseerd onderzoek van mensen met myelofibrose die maximaal 6 maanden momelotinib namen, waren de vaakst voorkomende bijwerkingen bij ten minste 5 op de 100 mensen:

- * Sommige patiënten hebben een licht gevoel in het hoofd en opvliegers (rood worden van het gezicht), lage bloeddruk, misselijkheid en hoofdpijn gemeld als zij de allereerste dosis momelotinib innemen (7%). Dit effect duurt bij de meeste patiënten doorgaans tussen de 30 minuten en 3 uur en is op de tweede dag van de behandeling verdwenen.

- * Infecties (36%)

- o Lage niveaus van witte bloedcellen kunnen het risico op infecties verhogen zoals longontsteking, infecties van de bovenste luchtwegen, urineweginfecties, infectieuze colitis (ontsteking in uw darmen die leidt tot diarree) en gelokaliseerde infecties. Vertel het uw onderzoeksarts als u symptomen ontwikkelt zoals rillingen, misselijkheid, braken, pijn, zwakte of koorts. Als u koorts ontwikkelt als uw aantal witte bloedcellen laag is, is het mogelijk dat u voor behandeling in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

- * Nierproblemen (d.w.z. verhoging van urinezuur [27%] en creatinine [13%]).

Verhoging bij nieronderzoeken kan nierbeschadiging aangeven.

- * Leverproblemen (d.w.z. verhoging van leverenzymen [22 tot 25%]). Verhoging bij leveronderzoeken kan leverbeschadiging aangeven. Uw laboratoriumwaarden worden nauwgezet bewaakt.

- * Lage niveaus van bepaalde bloedcellen, zoals:

- o Bloedplaatjes (cellen die uw bloed helpen stollen), wat leidt tot een verhoogd risico op bloeding of bloeduitstorting. (19%)

- o Rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren naar alle delen van het lichaam), wat leidt tot vermoeidheid, kortademigheid, licht gevoel in het hoofd, versnelling van de hartslag en hartkloppingen. U kunt ook hoofdpijn en pijn op de borst ervaren. (14%)

- o Transfusies kunnen vereist zijn om de effecten van een laag aantal bloedplaatjes of rode bloedcellen tegen te gaan.

- * Diarree (18%), misselijkheid (16%), obstipatie (10%), buikpijn (10%) en

braken (9%).

* Hoofdpijn (17%)

* Licht gevoel in het hoofd (16%)

* Vermoeidheid (moe gevoel) (15%)

* Sensorische neuropathie in de voeten en handen (een aandoening die de zenuwen naar de armen en benen aantast). U kunt in deze lichaamsdelen een doof gevoelgevoelloosheid en tintelingen ervaren (10%)

* Lage bloeddruk (9%)

* Bloeduitstorting (8%)

* Kortademigheid (8%)

* Hoesten (8%)

* Pijn in arm of been (7%) en gewrichtspijn (6%)

* Koorts (7%)

* Opvliegers (6%)

* Zwakte (6%)

De volgende bijwerkingen zijn vaak waargenomen in studies bij mensen met myelofibrose die maximaal 9 maanden lang momelotinib namen:

een licht gevoel in het hoofd en blozen (rood worden van het gezicht), lage bloeddruk, misselijkheid en hoofdpijn bij inname van de allereerste dosis momelotinib (28%). Dit effect duurt bij de meeste patiënten doorgaans tussen 30 minuten en 3 uur en men heeft gemerkt dat het tegen de tweede dag van de behandeling volledig verdwenen is.

Vochtophoping en zwelling (meestal rondom de ogen of in de benen) (10%)

Sensorische neuropathie in de handen en voeten (een aandoening die de zenuwen naar de armen en benen aantast). U kunt gevoelloosheid en een tintelend gevoel in deze lichaamsdelen ervaren. (35%)

Een licht gevoel in het hoofd (37%)

Misselijkheid (31%), braken (19%), diarree (39%) en buikpijn (17%)

Blauwe plekken (29%)

Kortademigheid (25%)

Hoofdpijn (20%)

Pijn in armen of benen (13%)

Vermoeidheid (17%)

Hoesten (10%)

Huiduitslag (10%)

Lage hoeveelheden van bepaalde bloedcellen, zoals:

rode bloedcellen (cellen die zuurstof naar alle delen van het lichaam vervoeren) met als gevolg vermoeidheid, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd, versnelling van de hartslag en hartkloppingen. U kunt ook hoofdpijn en pijn op de borst krijgen. (36%)

bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling) met als gevolg een verhoogd risico op bloeding of blauwe plekken. (46%)

Er kunnen transfusies nodig zijn om de effecten van een laag aantal bloedplaatjes of een laag aantal rode bloedcellen tegen te gaan.

Infecties (50%)

Lage hoeveelheden witte bloedcellen kunnen het risico op infecties verhogen, zoals longontsteking, infecties van de bovenste luchtwegen, infecties van de

urinewegen, infectieuze colitis (ontsteking in uw darm met diarree als gevolg) en lokale infecties. Zeg het tegen uw onderzoeksarts als u symptomen zoals koude rillingen, misselijkheid, braken, pijn, zwakte of koorts krijgt. Als u een koorts oploopt terwijl uw aantal witte bloedcellen laag is moet u mogelijk voor behandeling in het ziekenhuis worden opgenomen.

Leverproblemen (d.w.z. verhoging van leverenzymen [16%]). Verhoogde resultaten van de levertests kunnen wijzen op beschadiging van de lever. Uw laboratoriumwaarden zullen nauwlettend gecontroleerd worden.

Problemen met de alvleesklier (verhoging van enzymen in de alvleesklier). (13%)

Nierproblemen (d.w.z. verhoging van urinezuur [22%] en creatinine[12%]).

Verhoogde resultaten van de niertests kunnen wijzen op beschadiging van de nieren.

Andere zeldzame, maar mogelijk ernstige of levensbedreigende bijwerkingen die gezien zijn bij patiënten die momelotinib nemen:

- * Hoge bloeddruk (4%)

- * Hartfalen (d.w.z. de hartkamers kunnen niet voldoende bloed door uw lichaam pompen). (<21%)

- * Geelzucht (geel worden van de huid en ogen) of als u een virale hepatitis infectie krijgt. Bij patiënten die ooit een infectie met het hepatitis B-virus gehad hebben, bestaat het risico dat het virus weer kan opflakkeren tijdens de behandeling met geneesmiddelen die uw immuunsysteem aantasten, zoals momelotinib. Dit kan leverfalen of zelfs overlijden tot gevolg hebben. Voordat u toestemming krijgt om aan dit onderzoek deel te nemen, zult u worden getest op een virale hepatitis infectie. Als u tijdens het onderzoek geelzucht (geel worden van de huid en ogen) krijgt of als u een virale hepatitis-infectie oploopt, moet u dit onmiddellijk tegen uw onderzoeksarts zeggen. (<1%)

- * Hoge bloeddruk (< 1%)

- * Bijnierinsufficiëntie. Onvermogen van de bijniere(n) (klieren bovenop de nieren) om een normale hoeveelheid hormonen te produceren (< 1%).

- * Pleuravocht (ophoping van vocht tussen de lagen van het weefsel tussen de longen en de borstholte) (< 1%).

- * Onhandig, ongecoördineerd lopen, dubbel zien en/of verwardheid (< 1%)

Andere mogelijke bijwerkingen van momelotinib

In onderzoeken met dieren die 9 maanden lang momelotinib kregen en die ongeveer tweemaal zoveel momelotinib in hun bloed hadden als de hoeveelheid in de studies met mensen, werden gevallen van staar waargenomen. Deze werden niet vastgesteld bij lagere doses. In studies met mensen zijn geen verhoogde percentages van staar waargenomen; u dient het echter tegen uw onderzoeksarts te zeggen als u veranderingen in uw gezichtsvermogen bespeurt.

Mogelijke wisselwerking met andere geneesmiddelen

Momelotinib kan de reactie van uw lichaam op andere geneesmiddelen beïnvloeden. In het bijzonder kan momelotinib het vermogen van een eiwit met de naam BCRP om andere geneesmiddelen in en uit de cellen te transporteren, blokkeren.

Andere geneesmiddelen kunnen de reactie van uw lichaam op momelotinib beïnvloeden. In het bijzonder kunnen geneesmiddelen die CYP3A-inductoren worden genoemd, leiden tot lagere momelotinibgehalten in het bloed dat het mogelijke voordeel voor u kan verminderen.

Uw onderzoeksarts zal u vertellen welke geneesmiddelen u niet mag nemen tijdens uw deelname aan dit onderzoek.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN RUXOLITINIB

De onderstaande medische problemen zijn vastgesteld bij mensen met myelofibrose die ruxolitinib genomen hebben. Dit zijn niet alle mogelijke medische problemen die bij gebruik van ruxolitinib zijn waargenomen. U zult een informatiebrochure voor patiënten ontvangen.

* Lage hoeveelheden van bepaalde bloedcellen, zoals:

o rode bloedcellen (cellen die zuurstof naar alle delen van het lichaam vervoeren) met als gevolg vermoeidheid, kortademigheid, een licht gevoel in het hoofd, versnelling van de hartslag en hartkloppingen. U kunt ook hoofdpijn en pijn op de borst krijgen. (82,4%)

o witte bloedcellen (cellen die u beschermen tegen infecties) met als gevolg een verhoogd risico op een infectie. Als u koorts krijgt wanneer uw aantal witte bloedcellen laag is, moet u misschien in het ziekenhuis worden opgenomen om hiervoor behandeld te worden. (16,6%)

o bloedplaatjes (cellen die helpen bij de bloedstolling) met als gevolg een verhoogd risico op bloeding of blauwe plekken. (69,8%)

o Er kunnen transfusies nodig zijn om de effecten van een laag aantal bloedplaatjes of een laag aantal rode bloedcellen tegen te gaan.

* Blauwe plekken en/of bloedingen (32,6%)

* Hoge bloeddruk (31,5%)

* Abnormale leverfunctietestresultaten (27,2%)

* Hoog cholesterolgehalte (16,9%)

* Duizeligheid (15,3%)

* Hoofdpijn (14,0%)

* Constipatie (8,2%)

* Gewichtstoename (7,1%)

* Gordelroos (Herpes Zoster (6,4%)

* Winderigheid (5,2%) Infecties. U loopt de kans om een ernstige infectie te krijgen wanneer u ruxolitinib neemt. Urineweginfecties, tuberculose en hogere virale last van hepatitis B werden gemeld bij patiënten die ruxolitinib kregen.

* Een zeldzame ziekte die progressieve schade veroorzaakt aan de hersenen en huidkanker (niet-melanoom) werden ook gemeld bij patiënten die ruxolitinib krijgen.

* Zeg het tegen uw onderzoeksarts als u symptomen ontwikkelt zoals koude rillingen, misselijkheid, braken, pijnscheuten, gevoelloosheid, tintelingen, zwakte, verlamdheid, koorts, pijnlijke huiduitslag, ongewoon bleke huidskleur, blaren, problemen met stappen, verwardheid, verminderd mentaal functioneren of problemen met het gezichtsvermogen.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive NA
CA Foster City 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive NA
CA Foster City 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)

1. Leeftijd * 18 jaar oud
2. Voelbare splenomegalie minstens 5 cm onder de linker ribbenboog
3. Bevestigde diagnose van PMF of post-PV/ET MF volgens de criteria van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) of van de Internationale Werkgroep voor Onderzoek en Behandeling van Myelofibrose (International Working Group for Myelofibrosis Research and Treatment, IWG-MRT) (Bijlage 3)
4. Heeft naar de mening van de onderzoeker behandeling voor myelofibrose nodig

5. Hoog risico OF matig risico factor 2 volgens het International Prognostic Scoring System (IPSS) voor primaire myelofibrose (Bijlage 6); OF matig risico factor 1 volgens IPSS en geassocieerd met symptomatische splenomegalie, hepatomegalie, anemie (Hgb < 10.0 g/dl), en/of geen reactie op beschikbare behandeling
6. Aanvaardbare laboratoriumbeoordelingen die binnen 14 dagen voor de eerste dosis IP verkregen zijn:
 - * Absoluut aantal neutrofielen (ANC) * 0,75 x 10⁹/l zonder groeifactor in de 7 dagen voor IP
 - * Aantal plaatjes * 50 x 10⁹/l (* 100 x 10⁹/l als AST/SGOT of ALT/SGPT * 2 x ULN) zonder plaatjestransfusie(s) of trombopoëtinemimetica in de 7 dagen voor IP
 - * Aantal blasten in het perifere bloed < 10%
 - * AST/SGOT en ALT/SGPT * 3 x ULN (* 5 x ULN bij betrokkenheid van de lever door extramedullaire hematopoïese, beoordeeld door de onderzoeker, of indien gerelateerd aan ijzerchelatietherapie waarmee binnen 60 dagen voor IP begonnen is)
 - * Berekende kreatinineklaring * 45 ml/min
 - * Bilirubine direct * 2,0 x ULN
7. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performantiestatus van 0, 1 of 2
8. Levensverwachting > 24 weken
9. Negatieve zwangerschap op serum voor vrouwelijke proefpersonen (tenzij chirurgisch gesteriliseerd of meer dan 2 jaar postmenopauzaal)
10. Mannelijke proefpersonen en vruchtbare vrouwelijke proefpersonen die heteroseksuele geslachtsgemeenschap hebben, moeten akkoord gaan met het gebruik van protocolspecifieke anticonceptiemethode(s) zoals beschreven in Bijlage 5
11. Vrouwen die borstvoeding geven moeten akkoord gaan om de borstvoeding stop te zetten vóór hun eerste dosis IP
12. In staat en bereid zijn om het formulier voor geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere splenectomie
2. Splenische bestraling binnen 3 maanden vóór de eerste dosis IP
3. Kandidaat voor allogene beenmerg- of stamceltransplantatie
4. Ongecontroleerde gelijktijdige ziekte waaronder, maar niet beperkt tot, actieve ongecontroleerde infectie (proefpersonen die niet in het ziekenhuis opgenomen zijn en antibacteriële behandelingen krijgen en/of antivirale behandelingen voor infectie die onder controle is of als profylaxe voor infectie mogen in het onderzoek worden opgenomen); actieve of chronische bloeding binnen 4 weken voor de eerste dosis IP; symptomatisch congestief hartfalen; onstabiele angina pectoris; ongecontroleerde hartaritmie; of psychiatrische ziekte/sociale situatie die de naleving van de onderzoeksverplichtingen naar het oordeel van de behandelend arts kan beperken
5. QTc interval > 450 msec, tenzij toegeschreven aan bundeltakblok
6. Voorgeschiedenis van een gelijktijdige of tweede kwaadaardigheid met uitzondering van adequaat behandeld plaatselijk basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid, cervicaal carcinoom in situ, oppervlakkige blaaskanker, asymptomatische prostaatkanker zonder

bekende gemetastaseerde ziekte en waarbij geen therapie nodig is of waarbij slechts hormoontherapie nodig is en met normaal prostaatspecifiek antigeen sinds *1 jaar voorafgaand aan de randomisatie, adequaat behandelde kanker in stadium 1 of 2 die thans in volledige remissie is, of een andere kanker die al * 5 jaar in volledige remissie is

7. Criterium verwijderd

8. Gekende positieve status voor humaan immunodeficiëntievirus (hiv)

9. Chronische actieve of acute virale hepatitis A-, B-, of C-infectie (onderzoek is verplicht voor hepatitis B en C), of drager van hepatitis B of C

10. Eerder gebruik van een JAK1- of JAK2-remmer

11. Gebruik van krachtige CYP3A4-remmers of inductoren of dubbele CYP3A4- en CYP2C9-remmers binnen 1 week voor de eerste dosis IP

12. Gebruik van chemotherapie, immunomodulerende therapie, biologische therapie, bestraling of experimentele therapie binnen 4 weken voor de eerste dosis IP

13. Verandering in de dosis ijzerchelatietherapie binnen 14 dagen voor de eerste dosis IP

14. Onopgeloste niet-hematologische toxiciteiten van eerdere behandelingen die > CTCAE Graad 1 zijn

15. Aanwezigheid van perifere neuropathie * CTCAE Graad 2

16. Niet bereid of in staat om een MRI of CT-scan te krijgen volgens de vereisten in rubriek 6.2.9.2

17. Gekende overgevoeligheid voor de IP's, de metabolieten of de bestanddelen van de formule

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:	20-05-2015
Aantal proefpersonen:	12

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	22-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2013-002707-33-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01969838
CCMO	NL46619.091.14