

Een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van ABT-494 voor de inductie van symptomatische en endoscopische remissie bij proefpersonen met matig-ernstig tot ernstig actieve ziekte van Crohn, die onvoldoende hebben gereageerd op Immunomodulatoren of anti-TNF-behandeling of deze behandeling niet verdragen

Gepubliceerd: 20-04-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De doelen van deze studie zijn het bepalen van de werkzaamheid en veiligheid van meervoudige doses ABT-494 versus placebo en het beoordelen van de farmacokinetiek van ABT-494 na orale toediening aan proefpersonen met matig tot ernstig actieve ziekte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M13-740

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmontsteking, enteritis regionalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABT-494, Fase II, M13-740, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende definities zijn van toepassing op de hieronder beschreven

variabelen voor de werkzaamheid:

- Remissie: Endoscopische remissie EN klinische remissie
- Respons: Endoscopische respons EN klinische respons
- Endoscopische remissie: SES-CD ≤ 4 en een verlaging ten opzichte van baseline met ten minste 2 punten en in geen enkele afzonderlijke variabele een subscore > 1
- Endoscopische respons: SES-CD met ten minste 25% verlaagd ten opzichte van baseline
- Klinische remissie: Gemiddelde frequentie van ontlasting per dag $\leq 1,5$ en niet slechter dan bij baseline EN gemiddelde score voor dagelijkse abdominale pijn $\leq 1,0$ en niet slechter dan bij baseline

- Klinische respons: Gemiddelde frequentie van ontlasting per dag met ten minste 30% verlaagd ten opzichte van baseline en gemiddelde score voor dagelijkse abdominale pijn niet slechter dan bij baseline OF gemiddelde score voor dagelijkse abdominale pijn met ten minste 30% verlaagd ten opzichte van baseline en gemiddelde frequentie van ontlasting per dag niet slechter dan bij baseline

Secundaire uitkomstmaten

De coprimaire eindpunten zijn:

- Deel van de proefpersonen dat in week 12/16 endoscopische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 16 klinische remissie bereikt.

De secundaire eindpunten (dubbelblinde inductiebehandelperiode) zijn:

- Deel van de proefpersonen dat in week 16 een CDAI < 150 bereikt.
- Deel van de proefpersonen met een afname in CDAI met ≥ 70 punten vanaf baseline tot in week 16.
- Deel van de proefpersonen dat in week 12 klinische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 16 remissie bereikt (endoscopische remissie in week 12/16 en klinische remissie in week 16).
- Deel van de proefpersonen dat in week 16 respons bereikt (endoscopische respons in week 12/16 en klinische respons in week 16).
- Deel van de proefpersonen met endoscopische respons in week 12/16.
- Deel van de proefpersonen dat in week 16 klinische respons bereikt.
- Deel van de proefpersonen met een gemiddelde dagelijkse ontlastingsfrequentie (SF) $\geq 2,5$ EN een gemiddelde score voor dagelijkse abdominale pijn (AP) $\geq 2,0$

bij baseline dat in week 16 klinische remissie bereikt.

- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 16 een CDAI < 150 bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 12/16 endoscopische remissie en in week 16 klinische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 16 klinische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 12/16 endoscopische remissie bereikt.
- Verandering in het fecale calprotectinegehalte ten opzichte van baseline in week 16.
- Verandering in hs-CRP ten opzichte van baseline in week 16.
- Verandering in IBDQ-score ten opzichte van baseline in week 16.
- Deel van de proefpersonen met geïsoleerde ziekte van Crohn in het ileum dat in week 16 remissie bereikt.

De secundaire eindpunten (dubbelblinde uitbreidingsfase) zijn:

- Deel van de proefpersonen dat in week 52 remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 52 endoscopische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 52 klinische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 52 respons bereikt.

- Deel van de proefpersonen dat in week 52 endoscopische respons bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 52 klinische respons bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 52 een CDAI < 150 bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 52 remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 52 klinische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen die bij baseline corticosteroïden nemen en gestopt zijn met het gebruik van corticosteroïden dat in week 52 endoscopische remissie bereikt.
- Deel van de proefpersonen dat in week 52 een CDAI < 150 bereikt.
- Deel van de proefpersonen met een afname in CDAI met ≥ 70 punten vanaf baseline tot in week 52.
- Verandering in het fecale calprotectinegehalte ten opzichte van baseline in week 52.
- Verandering in hs-CRP ten opzichte van baseline in week 52.
- Verandering in IBDQ-score ten opzichte van baseline in week 52.
- Deel van de proefpersonen met geïsoleerde ziekte van Crohn in het ileum dat in week 52 remissie bereikt.
- Verandering in EIM*s ten opzichte van baseline in week 52.

Extra eindpunten zijn beoordelingen van de bovenstaande eindpunten in de loop

van de tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische onstekings aandoening in het maagdarmkanaal. In Europa is het voorkomen van de ziekte van Crohn geraamd op 214 per 100.000 personen. Ongeveer 80% van de patiënten met de ziekte van Crohn ten minste één chirurgische ingreep nodig hebben in verband met de ziekte. Nieuwere behandelingen voor de ziekte van Crohn, o.a. anti-TNF-behandeling hebben de standaardzorg voor patiënten aanzienlijk verbeterd. Er blijft echter een aanzienlijke medische behoefte voor patiënten die niet goed reageren of deze Immunomodulatoren of anti-TNF-behandeling .

Deze studie met ABT-494 is bedoeld voor patiënten, die geen anti-TNF-behandeling verdragen of hier onvoldoende op reageren, hebben, momenteel beperkte opties voor behandeling. Deze patiënten worden onderworpen aan herhaalde behandelingen corticosteroïden, die zijn geassocieerd met een breed scala van toxische effecten die meerdere organen.

Doel van het onderzoek

De doelen van deze studie zijn het bepalen van de werkzaamheid en veiligheid van meervoudige doses ABT-494 versus placebo en het beoordelen van de farmacokinetiek van ABT-494 na orale toediening aan proefpersonen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn met een voorgeschiedenis van onvoldoende respons op of intolerantie voor Immunomodulatoren of anti-TNF-behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase II-studie die is opgezet ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek van ABT-494 als inductietherapie bij proefpersonen met matig-ernstig tot ernstig actieve ziekte van Crohn met een voorgeschiedenis van onvoldoende respons op of intolerantie voor anti-TNF-behandeling. In de studie kunnen maximaal 35% proefpersonen worden opgenomen die geen primaire respons hebben vertoond op eerdere anti-TNF-behandeling. Ongeveer 210 volwassen proefpersonen met matig-ernstig tot ernstig actieve ziekte van Crohn, met tekenen van slijmvliesontsteking, gedefinieerd als:

- SES-CD ≥ 6 , (of SES-CD ≥ 4 voor patiënten bij wie de ziekte beperkt is tot het ileum), en
- CDAI ≥ 220 en ≤ 450 , en
- de gemiddelde frequentie van vloeibare/zachte ontlasting per dag $\geq 2,5$ of de

gemiddelde score voor dagelijkse abdominale pijn $\geq 2,0$, worden opgenomen in de studie in ongeveer 125 instellingen wereldwijd. De SES-CD-score wordt door een centrale beoordelaar bevestigd. Proefpersonen die aan alle inclusiecriteria en geen enkel exclusie criterium voldoen, worden in de studie opgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden in een verhouding van 1:1:1:1:1:1 gerandomiseerd voor het krijgen van een van de zes behandelingen (dubbel blinde inductiedoses ABT-494 of overeenkomstige placebo). Dubbelblinde inductiedoses (week 1-16, zie protocol figure 1 study design schematic): Groep 1: ABT-494 3 mg 2x/d Groep 2: ABT-494 6 mg 2x/d Groep 3: ABT-494 12 mg 2x/d Groep 4: ABT-494 24 mg 2x/d Groep 5: ABT-494 24 mg 1x/d Groep 6: Placebo Dubbelblinde doses in de uitbreidingsperiode (her-randomisatie, Week 16- 52, zie protocol figure 1 study design schematic): Groep 1: ABT-494 3 mg 2x/d Groep 2: ABT-494 12 mg 2x/d Groep 3: ABT-494 24 mg 1x/d Proefpersonen die volgens het oordeel van de onderzoeker in of na week 20 geen betekenisvolle verlichting van symptomen hebben bereikt komen in aanmerking voor een open-label behandeling Open-label doses in de uitbreidingsperiode (Week 20-52, zie protocol figure 2 study design schematic for OLE): Groep 1: ABT-494 24 mg 1x/d Groep 2: ABT-494 24 mg 2x/d. Wijze van toediening: Oraal

Inschatting van belasting en risico

Patënten kunnen al of niet direct medisch voordeel verkrijgen door deelname aan deze studie. Hun aandoening kan verbeteren, verergeren of niet veranderen. De informatie verkregen tijdens deze studie kan wetenschappelijk bruikbaar zijn en dus in de toekomst nuttig zijn voor anderen met dezelfde aandoening.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 70
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 70
Ludwigshafen 67061

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. Man of vrouw, bij baseline in de leeftijd van ≥ 18 en ≤ 75 jaar.
2. Diagnose van de ziekte van Crohn in het ileum, colon of ileum-colon die ≥ 3 maanden vóór baseline is gesteld en tijdens de screeningsperiode wordt bevestigd met endoscopie of met een endoscopie uitgevoerd binnen 15 dagen vóór het screeningsbezoek. Er moet toereikende documentatie van biopsieresultaten, volgens het oordeel van de onderzoeker consistent met de diagnose van CD, beschikbaar zijn.
3. Gemiddelde frequentie van vloeibare/zeer zachte ontlasting per dag $\geq 2,5$ of gemiddelde score voor dagelijkse abdominale pijn $\geq 2,0$.
4. CDAI ≥ 220 en ≤ 450 .
5. SES-CD (Simplified Endoscopic Score for Crohn's disease, vereenvoudigde endoscopieschaal voor de ziekte van Crohn), ≥ 6 (of ≥ 4 voor proefpersonen bij wie de ziekte beperkt is tot het ileum), bevestigd door een centrale beoordelaar.
 - Een ileocoloscopie met video-opname uitgevoerd binnen 15 dagen vóór de screening kan worden gebruikt voor de beoordeling door een lokale en centrale beoordelaar.
6. Proefpersoon heeft onvoldoende respons vertoond op eerdere behandeling met immunomodulatoren (bijv. azathioprine, 6-mercaptopurine of methotrexaat) en/of een anti TNF-middel (bijv. infliximab, adalimumab of certolizumab-pegol), of verdroeg die behandeling niet. De klinische metingen waarmee onvoldoende respons werd gedefinieerd, dienen gebaseerd te zijn op de klinische beoordeling van de arts/onderzoeker.

Opmerking: Criteria voor onvoldoende respons op of intolerantie voor eerdere behandeling met een immunomodulator of een anti-TNF-middel worden gedefinieerd als:

 - Tekenen en symptomen van hardnekkig actieve ziekte, ondanks een voorgeschiedenis van een inductieregime met een van de volgende middelen:
 - o Ten minste een kuur van azathioprine, 6-mercaptopurine of injecteerbaar MTX van 90 opeenvolgende dagen vóór baseline, met een stabiele dosis gedurende ten minste 28 dagen

vóór de baseline van azathioprine > 1,5 mg/kg/dag of 6-MP > 1 mg/kg/dag (afgerond op de beschikbare formulering van een tablet of halve tablet die daarbij het dichtst in de buurt komt of een gedocumenteerde 6-TGN-spiegel van ten minste 230 pmol/8 x 10⁸ rode bloedcellen of hoger op het huidige doseringsschema) of MTX > 15 mg/week (subcutaan (s.c.)/intramusculair (i.m.)), of een dosis die de hoogste verdragen dosis is voor de proefpersoon (bijv. vanwege leukopenie, verhoogd gehalte leverenzymen, misselijkheid) in die tijd.

o Ten minste één inductiekuur van 6 weken met infliximab: 5 mg/kg i.v., 3 doses met een interval van minimaal 2 weken

o Ten minste één inductiekuur van 4 weken met adalimumab: één dosis van 160 mg s.c. (of een dosis van 80 mg s.c. in landen waar dat is goedgekeurd), gevolgd door één dosis van 80 mg s.c. (of één dosis van 40 mg s.c. in landen waar dat is goedgekeurd), gevolgd door één dosis van 40 mg, met intervallen van minimaal 2 weken

o Ten minste één inductiekuur van 4 weken met certolizumab-pegol: 400 mg s.c., 2 doses met een interval van minimaal 2 weken OF

- Terugkeer van symptomen tijdens geplande onderhoudsdosering na eerder klinisch voordeel (stoppen ondanks klinisch voordeel telt niet) OF

- Voorgeschiedenis van intolerantie voor ten minste één TNF-antagonist (met inbegrip van o.a. infusiegerelateerde reactie, demyelinisatie, congestief hartfalen en infectie)

7. Proefpersoon heeft een negatieve screeningsbeoordeling voor tuberculose (tbc). Als de proefpersoon tekenen vertoont van een latente tbc-infectie, dan moet hij/zij vóór baseline gedurende minimaal 2 weken (of de periode die volgens plaatselijke richtlijnen geldt, de langste van de twee) een doorlopende tbc-profylaxe starten en voltooien, of gedocumenteerd een volledige anti-tbc-profylaxe hebben voltooid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose en belangrijkste inclusie-/exclusiecriteria (vervolg):

Belangrijkste exclusiecriteria (vervolg):

33. Proefpersoon die binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden, als dat langer is, voorafgaand aan baseline een experimenteel middel of experimentele ingreep heeft gehad.

34. Voorgeschiedenis van klinisch belangrijk geneesmiddel- of alcoholmisbruik in de afgelopen 12 maanden.

Belangrijkste exclusiecriteria:

1. Proefpersoon met een huidige diagnose van colitis ulcerosa (CU), collagene colitis of niet nader gespecificeerde colitis.

2. Proefpersoon die eerder is blootgesteld aan een JAK-remmer (bijv. tofacitinib, baricitinib).

3. Proefpersonen die < 8 weken vóór baseline gestopt zijn met een behandeling met biologics zoals infliximab (REMICADE), certolizumab-pegol (CIMZIA), adalimumab (HUMIRA), vedolizumab (ENTYVIO), natalizumab (TYSABRI). Proefpersonen die minder dan 12 weken vóór baseline met ustekinumab (Stelara®) zijn gestopt.

4. Proefpersoon heeft binnen 10 dagen van baseline azathioprine of 6-mercaptopurine (6-MP) gekregen.

5. Proefpersoon die eerder orale aminosalicylaten of MTX heeft gebruikt, of die op dat moment gebruikt, en voldoet aan één van de volgende criteria:

- Heeft gedurende minimaal 14 dagen voorafgaand aan baseline geen stabiele doses gehad; of
 - Is binnen 14 dagen van baseline gestopt met het gebruik van aminosalicylaten of MTX.
6. Proefpersoon die eerder een oraal corticosteroïd heeft gebruikt, of dat op dat moment gebruikt, en voldoet aan één van de volgende criteria:
- Krijgt binnen 7 dagen vóór baseline prednison of een equivalent van prednison in een dosis > 30 mg/dag;
 - Krijgt binnen 7 dagen vóór baseline budesonide in een dosis > 9 mg/dag;
 - Is binnen 7 dagen van baseline gestopt met het gebruik van het corticosteroïd;
 - Heeft gedurende minimaal 7 dagen voorafgaand aan baseline geen stabiele doses corticosteroïd genomen; of
 - Heeft gelijktijdig zowel oraal budesonide als prednison (of equivalent) genomen.
7. Heeft binnen 14 dagen voorafgaand aan screening of tijdens de screeningsperiode intraveneus corticosteroïden gekregen.
8. Proefpersonen die worden behandeld met probiotica en die gedurende minimaal 14 dagen voorafgaand aan baseline geen stabiele doses hebben gekregen.
9. Proefpersoon die eerder in verband met de ziekte van Crohn antibiotica heeft gebruikt, of die op dat moment gebruikt, en voldoet aan één van de volgende criteria:
- Heeft gedurende minimaal 14 dagen voorafgaand aan baseline geen stabiele doses gekregen;
 - Is binnen 14 dagen van baseline gestopt met het gebruik van antibiotica in verband met de ziekte van Crohn.
10. Proefpersoon heeft binnen 30 dagen vóór baseline cyclosporine, tacrolimus of mycofenolaatmofetil gekregen.
11. Proefpersoon heeft binnen 7 dagen vóór screening en/of tijdens de screeningsperiode een therapeutisch klysma of een zetpil gehad, behalve indien nodig voor de endoscopie.
12. Proefpersoon die in de afgelopen 6 maanden een chirurgische darmresectie heeft ondergaan of voor wie een resectie van welke aard ook gepland is in de periode dat hij/zij is opgenomen in de studie.
13. Proefpersoon met een stoma, ileoanaal reservoir of symptomatische darmstrictuur.
14. Proefpersoon met een abdominaal of perianaal abces.
15. Proefpersoon met kortedarmsyndroom.
16. Proefpersoon die eerder stamceltransplantatie heeft ondergaan, of proefpersoon die eerder, in de afgelopen maand, fecale transplantatie van darmmicrobiota heeft ondergaan.
17. Proefpersoon die in de 14 dagen voorafgaand aan de screening en tijdens het screeningsbezoek niet steroïdale ontstekingsremmers (NSAID*s) heeft gekregen (met uitzondering van topische NSAID*s en het gebruik van laaggedoseerde aspirine ten behoeve van cardiovasculaire (CV) bescherming).
- Diagnose en belangrijkste inclusie-/exclusiecriteria (vervolg):
- Belangrijkste exclusiecriteria (vervolg):
18. Infectie(s) waarvoor behandeling met intraveneuze (i.v.) anti-infectiva nodig is, binnen 30 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek, of orale anti-infectiva binnen 14 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek.
19. Proefpersoon krijgt op dat moment totale parenterale voeding (TPV) of zal volgens planning op enig moment tijdens het verloop van de studie TPV krijgen.
20. Proefpersoon met positieve ontlastingstest op toxine van *Clostridium difficile* (*C. difficile*) tijdens de screeningsperiode.

21. Screeningslaboratorium- en andere tests laten een of meer van de volgende afwijkende resultaten zien:

- Serumspartaattransaminase (ASAT) of alaninetransaminase (ALAT) $> 1,5 \times$ de bovengrens van het referentiebereik (ULN);
- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid op basis van de vereenvoudigde MDRD-formule met 4 variabelen (MDRD, Modification of Diet in Renal Disease, voedingsaanpassing bij nierziekten) $< 40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$;
- Totaal aantal witte bloedcellen (WBC) $< 3.000/\mu\text{l}$;
- Absolute neutrofielentelling (ANC, Absolute Neutrophil Count) $< 1.200/\mu\text{l}$;
- Aantal trombocyten $< 100.000/\mu\text{l}$;
- Absolute lymfocytentelling $< 750/\mu\text{l}$;
- Hemoglobine $< 9 \text{ g/dl}$.

22. Elke actieve of recidiverende virusinfectie die op basis van het klinische oordeel van de onderzoeker de kandidaat ongeschikt maakt voor de studie, met inbegrip van recidiverende/gedissemineerde herpes zoster of een bekende voorgeschiedenis van humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

23. Hepatitis B (HBsAg-positief [+]) of gemeten gevoeligheid in de kwalitatieve HBV-DNA-PCR-test voor HBcAb-positieve proefpersonen) of hepatitis C (HCV-RNA meetbaar in een proefpersoon met anti HCV Ab).

24. Proefpersoon met actieve of recidiverende infecties of niet-behandelde latente tbc.

25. Voorgeschiedenis van matig-ernstig tot ernstig congestief hartfalen (NYHA-klasse III of IV), cerebrovasculair accident en elke andere aandoening binnen 6 maanden die volgens het oordeel van de onderzoeker de proefpersoon aan risico's zou blootstellen bij deelname aan de studie.

26. Gebruik van bekende sterke CYP3A-remmers (bijv. claritromycine, conivaptan, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, telitromycine, voriconazol, grapefruitsap) of sterke CYP3A-inductoren (bijv. rifampine, carbamazepine, fenytoïne, sint-janskruid) vanaf de screening tot aan het einde van de studie.

27. Een levend vaccin hebben gekregen binnen 1 maand voorafgaand aan het screeningsbezoek of levend vaccin toegediend moeten krijgen tijdens deelname aan de studie, inclusief tot 1 maand na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel.

28. Tekenen van huidige dysplasie van het colon, voorgeschiedenis van hooggradige dysplasie van het colon of een voorgeschiedenis van maligniteit (inclusief die van het maag-darmkanaal) anders dan een met succes behandeld, niet-metastaserend, cutaan plaveiselcel- of basaalcelcarcinoom of gelokaliseerd in situ cervixcarcinoom.

29. Een niet onder controle gebrachte en/of (volgens het oordeel van de onderzoeker) klinisch belangrijke ziekte hebben gehad of binnen 30 dagen voorafgaand aan de screening een chirurgische ingreep hebben ondergaan.

30. Positieve zwangerschapstest bij screening (serumtest) of baseline (urinetest).

31. Vrouwelijke proefpersonen die borstvoeding geven of overwegen zwanger te worden tijdens de studie.

32. Proefpersoon wordt door de onderzoeker, om welke reden ook, geen geschikte kandidaat geacht voor de studie.

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:	06-01-2016
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABT-494
Generieke naam:	ABT-494

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 12-04-2017
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	EUCTR2014-003240-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02365649
CCMO	NL51549.018.15