

# Een fase 2, multicentrum open label studie met een behandeling van LGX818 en MEK162, welke na progressie gevolgd wordt door een rationele combinatie van een doelgerichte middel, om hiermee resistentie te overkomen in volwassen patiënten met gevorderd of gemetastaseerd BRAF V600 melanoom

Gepubliceerd: 25-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van anti-tumor activiteit van LGX818 en MEK162 gecombineerd met een derde, targeted (doelgericht) middel na progressie met LGX818 en MEK162 combinatie behandeling

|                             |                                                |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                |
| <b>Type aandoening</b>      | Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45032

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LOGIC-2

### Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

## **Synoniemen aandoening**

huiskanker, melanoom

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Array Biopharma

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische industrie Array Biopharma Inc.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** BRAFV600, LOGIC-2, Melanoom

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Overall response rate (ORR) van LGX818/MEK162 in combinatie met een derde gericht middel na progressie op LGX818/MEK162 combinatie behandeling

### **Secundaire uitkomstmaten**

Indicentie van Dose Limiting Toxicities (DLTs) tijdens Kuur 1 in Part II

Bijwerkingen (AE), ernstige bijwerkingen (SAE), veranderingen in hematologie en chemie bloedwaarden, vitale functies, electrocardiogram, dosesaanpassingen, dosesinterrupties en hoogte van de doseringen

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Melanoom is een van de meese agressieve ziekten, en zijn incidentie is sterk toegenomen gedurende de afgelopen decenia, veel sneller dan andere solide tumoren. Hoewel de meeste patiënten met een vroeg stadium van de ziekte behandeld kunnen worden door resectie en daarmee een zeer goede overleving hebben, krijgen vele toch te maken met een gevorderde ziekte. De prognose van

patienten met gemetastaseerde ziekte is slecht.

Op dit moment zijn er 6 door de FDA goedgekeurde behandelingen: dacarbazine, interleukine-2, ipilimumab, vemurafenib, dabrafenib, trametinib.

Naast de geregistreerde behandelingen, wordt er veel onderzoek gedaan naar het simultane, duale verticale pathway remming van de RAF/MEK/ERK pathway om opkomende resistentie van monotherapie te voorkomen, door selectieve BRAF en MEK1/2 remming.

Desalniettemin, ondanks de aangetoonde klinische effectiviteit van BRAF en MEK remming, in de meeste gevallen worden ook hier tumoren resistent tegen de behandeling.

Activatie van overlevingspathways leiden tot resistentie van BRAF remmers, en daarmee uiteindelijk ook resistentie van combinaties van BRAF en MEK remmers. Het is belangrijk om mechanismen van resistentie real-time te identificeren om zo een rationele vervolg combinatie therapie te kunnen starten, op het moment van progressie. Door vergelijking van de genetische veranderingen in de tumor om het moment van progressie met de veranderingen voor behandeling, zou het mogelijk moeten zijn om de meest waarschijnlijke resistentiemechanisme te identificeren. De informatie zou gelijk de keuze van een gecombineerde vervolgbehandeling voor de individuele patient kunnen maken om hiermee resistentie te kunnen overkomen.

In deze studie CLGX818X2109 wordt een rationele combinatie behandeling gebruikt nadat genetische profielen tijdens progressie en voorafgaand de behandeling worden vergeleken. , om hiermee de behandelmogelijkheden uit te breiden van patienten met een BRAF gemuteerde gevorderde of gemetastaseerd melanoom

In this CLGX818X2109 study, a rational combination treatment approach informed by comparing the genetic profiles of relapsed and treatment naive tumors will be taken to expand and improve the therapeutic options for patients with BRAF-mutant advanced or metastatic melanoma

## **Doel van het onderzoek**

Het onderzoeken van anti-tumor activiteit van LGX818 en MEK162 gecombineerd met een derde, targeted (doelgericht) middel na progressie met LGX818 en MEK162 combinatie behandeling

## **Onderzoeksopzet**

Multi centrum, open label fase II studie, bestaande uit 2 delen:

### **PART I**

Patienten nog niet eerder behandeld met selectieve BRAF en MEK remmers worden behandeld met LGX818/MEK162 combinatie. Gebaseerd op de genetische bepaling van een tumorbiopsie genomen tijdens ziekteprogressie van deze behandeling (PD) zullen patiënten doorgaan naar PART II van deze studie in een van de 4 volgende behandelingen LGX818/MEK162 + BKM120, BGJ398, INC280 of LEE011. Andere 3de combinatie behandelarmen kunnen worden toegevoegd aan de studie middels een substantieel protocol amendement. Behandeldosering van LGX818/MEK162 is gebaseerd op de RP2D.

## PART II

Er zal een dose escalatie plaatsvinden voor de combinaties in het geval er nog geen RP2D bekend is.

Patiënten behandeld met een BRAF en/of MEK remmer behandeling die progressief worden starten in PART II. Afhankelijk van hun voorgaande behandeling zullen patiënten eerst behandeld worden met een korte Run-in met LGX818/MEK162 combinatie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Part I : combinatie behandeling met LGX818 (QD) en MEK162 (BID) Part II: combination van MEK162 and LGX818 (zie hierboven) een een logische derde middel: • LGX818 (QD) en MEK162 (BID) en BKM120 (QD) • LGX818 (QD) en MEK162 (BID) en BGJ398 (QD) • LGX818 (QD) en MEK162 (BID) en INC280 (BID) • LGX818 (QD) en MEK162 (BID) en LEE011 (QD)

## Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting zijn sterk afhankelijk van in welke groep (part I) en in welke behandelarm (part II) de patiënt zal behandeld worden, en welke kuurnummer. Dit is onderstaand niet specifiek aangegeven.

risico: bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie

belasting: Kuren van 21 dagen of 28 dagen, met 1,2,3,4, of 5 visites per kuur  
bloedprikken zoals uiteengezet in sectie J, dit is inclusief PK afnames  
ECGs,  
MUGA scan en CT scans (zoals uiteengezet in sectie J)  
Tumorbiopsies  
Oogonderzoeken  
Huidonderzoek

## Contactpersonen

## Publiek

Array Biopharma

Walnut Street, 3200  
Boulder CO 80301  
US

## Wetenschappelijk

Array Biopharma

Walnut Street, 3200  
Boulder CO 80301  
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. 18 jaar of ouder op het moment van de start van de behandeling
2. Histologisch bevestigde diagnose van niet resectabele stadium III ziekte of gemetastaseerde ziekte (stadium IIIC of IV)
3. Bewijs van meetbare leasies, volgens RECIST 1.1
4. Documentatie van BRAF V600 mutatie
5. ECOG performance status van 0 tm 2
6. Negatieve zwangerschapstest 72 uur voor start behandeling (indien van toepassing);7. ARM A: patiënten zijn niet eerder behandeld met BRAF of MEK remmers en eventueel andere behandelingen hebben gehad
8. ARM A: beschikbaar zijn of maken van een tumorweefsel (biopt) op baseline. Patiënten moeten toestemming geven voor een verplichte biopsie op het moment van progressie, mits

niet contra geïndiceerd ;9. ARM B: Patiënten met progressieve ziekte na behandeling met mono of combinatie therapie van BRAF en/of MEK remmer, anders dan MEK162 of LGX818.

10. ARM B: Een recente biopsie verkregen na progressie tijdens of na behandeling met BRAF of MEK remmer (anders dan MEK162 of LGX818) moet beschikbaar zijn voor het starten met de RUN-IN fase. Patiënten moeten toestemming geven voor een verplichte biopsie op het moment van progressie, mits niet contra geïndiceerd;11. ARM C: progressieve ziekte volgens RECIST 1.1, radiologisch vastgesteld, na behandeling met MEK162 en LGX818 combinatie

12. ARM C: een biopsie afgenomen vooraf de LGX818/MEK162 combinatie behandeling moet aanwezig zijn

13. ARM C: tumor biopsie tijdens ziekte progressie na afloop van LGX818/MEK162 combinatie behandeling moet beschikbaar zijn of verkregen worden;14 in staat zijn om de patienteninformatie en informed consent formulier te begrijpen en vrijwillig te ondertekenen, voorafgaand aan iedere screening activiteit, en in staat zijn om aan de studie visites en protocolvereisten te voldoen

15. Enkel voor groep b: patienten die progressief zijn geworden met een mono therapie BRAF of MEK remmer of de combinatie van BRAF en MEK remmers (behalve LGX818/MEK162) en patienten die niet progressief zijn geworden tijdens hun behandeling met BRAF en/of MEK remmers (inclusief LG818/MEK162), maar deze behandeling niet tolereren, mogen de RUN-in (groep B) behandeling starten, na overleg met Sponsor.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

### Part I and Run-in

1. Symptomatische en onbehandelde leptomeningeale ziekte
2. symptomische hersenmetastasen
3. bekende of actute chronische pancreas ontsteking
4. geschiedenis van of huidige retinale bloedvat occlusie (RVO) or huidige risicofactoren voor RVO
5. Patienten die recentelijk een operatie hebben gehad, 2 weken voor behandeling met de studiemedicatie of die daar niet volledig van hersteld zijn.;PART II

Patienten moeten voldoen aan alle criteria voor Part I. Daarnaast ook:

1. Patienten waarvan de behandeling met LGX818/MEK162 langer dan 6 weken voor de start van de triple combinatie is gestopt, of waarvan de bijwerkingen nog hoger zijn dan graad 2.;AAnvullende exclusiecriteria voor Part II zijn van toepassingen voor de verschillende behandeldcombinaties. Zie hiertoe het protocol.

## **Onderzoekopzet**

### **Opzet**

Fase onderzoek: 2

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Type:     | Interventie onderzoek   |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geen controle groep     |
| Doel:     | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 19-02-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 15                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | BGJ398       |
| Generieke naam: | BGJ398       |
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | binimetinib  |
| Generieke naam: | binimetinib  |
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | BMK120       |
| Generieke naam: | BMK120       |
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | encorafenib  |
| Generieke naam: | encorafenib  |
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | INC280       |
| Generieke naam: | INC280       |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 25-04-2014       |
| Soort:          | Eerste indiening |

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 25-04-2014                                                                                   |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                             |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 12-06-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 12-06-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 10-07-2014                                                                                   |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                             |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 10-07-2014                                                                                   |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                             |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 15-09-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 15-09-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 19-09-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |



|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 19-09-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 30-09-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 30-09-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 24-10-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 24-10-2014                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 15-01-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 15-01-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 16-02-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
|                     |                                                                                              |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 16-02-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 19-02-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 19-02-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 18-05-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 18-05-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 26-05-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 26-05-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 06-08-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 06-08-2015                                                                                   |

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 18-09-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 18-09-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 26-10-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 26-10-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 03-11-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 03-11-2015                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 09-02-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 09-02-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 12-02-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 12-02-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 11-04-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 11-04-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 07-07-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 07-07-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 08-07-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 08-07-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 27-10-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 27-10-2016                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 17-02-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 17-02-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 23-02-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 23-02-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 30-05-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 30-05-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |

|                     |                                                                                              |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 31-05-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 31-05-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 05-12-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 05-12-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 14-12-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec                                                                                  |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                              |
| Datum:              | 14-12-2017                                                                                   |
| Soort:              | Amendement                                                                                   |
| Toetsingscommissie: | PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam) |

## 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  | EUCTR2013-004552-38-NL |
| CCMO     | NL48488.031.14         |

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 07-09-2023

**Datum eerste publicatie onderzoek**  
12-07-2023