

Een multi-cohort, gerandomiseerde studie bij gezonde proefpersonen om de farmacokinetiek en veiligheid van enkelvoudige en meervoudige stijgende doses JNJ-61393215 (suspensie) en de relatieve biologische beschikbaarheid en het effect van voedsel op de farmacokinetiek van een nieuw vaste formulering (capsules) van JNJ-61393215 te beoordelen.

Gepubliceerd: 06-07-2018 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 56 gezonde vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 3 delen, Deel 1, Deel 2 en Deel 3. Deel 1 zal worden uitgevoerd in 16 gezonde vrijwilligers verdeeld over 2 groepen met elk 8 vrijwilligers. Het doel van Deel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orexin SAD MAD FE BA

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, stemmingsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag International NV

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JNJ-61393215, MAD, PK, SAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1

- onderzoek naar de PK, veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ

61393215-suspensie (stijgende dosisniveaus) na enkelvoudige orale dosis

toediening bij gezonde proefpersonen in nuchtere omstandigheden.

Deel 2

- het beoordelen van de relatieve biologische beschikbaarheid van een solide

JNJ 61393215-capsuleformulering in vergelijking met een suspensie van JNJ

61393215 bij gezonde proefpersonen in nuchtere omstandigheden, en

- het beoordelen van het effect van voedsel (vetrijk/calorierijk ontbijt en een

gestandaardiseerd ontbijt) op de PK van de vaste JNJ 61393215

capsuleformulering bij gezonde personen te beoordelen.

Deel 3

- onderzoek naar de PK, veiligheid en verdraagbaarheid van JNJ

61393215-suspensie (stijgende dosisniveaus) na 7 dagen eenmaal daagse dosering bij gezonde proefpersonen in nuchtere omstandigheden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen (alleen voor deel 2) zijn het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van eenmalige toediening van een orale dosis van een vaste formulering van JNJ 61393215 onder omstandigheden met voedsel en nuchtere omstandigheden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

JNJ-61393215 is een nieuw middel dat wordt onderzocht voor de behandeling van mensen met stemmings- en/of angststoornissen. Het kan bepaalde mechanismen in de hersenen normaliseren die angst veroorzaken (bijvoorbeeld paniekaanvallen) zonder slaperigheid of verminderd bewustzijn te veroorzaken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 56 gezonde vrijwilligers. Het onderzoek bestaat uit 3 delen, Deel 1, Deel 2 en Deel 3.

Deel 1 zal worden uitgevoerd in 16 gezonde vrijwilligers verdeeld over 2 groepen met elk 8 vrijwilligers.

Het doel van Deel 1 van het onderzoek is uit te zoeken hoe veilig het nieuwe middel JNJ 61393215 is en hoe goed het wordt verdragen wanneer het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend als enkelvoudige doseringen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre JNJ-61393215 in het lichaam wordt opgenomen en door het lichaam wordt uitgescheiden (farmacokinetiek). JNJ-61393215 zal vergeleken worden met een placebo.

Deel 2 zal worden uitgevoerd in 24 gezonde vrijwilligers verdeeld over 2 groepen met elk 12 vrijwilligers.

Het doel van Deel 2 van het onderzoek is uit te zoeken wat de farmacokinetiek

(hoe snel en in hoeverre JNJ-61393215 in het lichaam wordt opgenomen en door het lichaam wordt uitgescheiden is) is van JNJ-61393215 als het wordt toegediend als een drankje vergeleken met een capsule. Daarnaast zal het effect van voedsel op de farmacokinetiek van JNJ 61393215 worden onderzocht. Ook zal worden onderzocht hoe veilig het nieuwe middel JNJ 61393215 is en hoe goed het wordt verdragen wanneer het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend.

Deel 3 zal worden uitgevoerd in 16 gezonde vrijwilligers verdeeld over 2 groepen met elk 8 vrijwilligers.

Het doel van Deel 3 van het onderzoek is uit te zoeken hoe veilig het nieuwe middel JNJ 61393215 is en hoe goed het wordt verdragen wanneer het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend als meervoudige doseringen. Ook zal worden onderzocht hoe snel en in hoeverre JNJ-61393215 in het lichaam wordt opgenomen en door het lichaam wordt uitgescheiden (farmacokinetiek). JNJ-61393215 zal vergeleken worden met een placebo.

Onderzoeksopzet

Deel 1:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 4 dagen (3 nachten) in het onderzoekscentrum locatie Martiniziekenhuis zal verblijven.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht (Dag -1). De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 3 van het onderzoek. Nakeuring vindt plaats tussen 7-14 dagen na toediening van het onderzoeksmiddel.

Deel 2:

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes waarin de vrijwilliger elke periode gedurende 5 dagen (4 nachten) in het onderzoekscentrum locatie

Martiniziekenhuis zal verblijven. De onderbreking tussen de toedieningen van het onderzoeksmiddel op Dag 1 van elke periode is ten minste 7 dagen.

Dag 1 is de dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. Elke periode wordt de vrijwilliger om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht (Dag -1). Elke periode verlaat de vrijwilliger het onderzoekscentrum op Dag 4 van het onderzoek.

Nakeuring vindt plaats op Dag 4 van de laatste behandelingsperiode (Periode 4).

Deel 3:

Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger gedurende 9 dagen (8 nachten) in het onderzoekscentrum locatie Martiniziekenhuis zal verblijven. Dit wordt gevolgd door 1 kort bezoek aan het onderzoekscentrum. Dit korte bezoek vindt plaats op Dag 9.

Dag 1 is de eerste dag waarop het onderzoeksmiddel wordt toegediend. De vrijwilliger wordt om 14:00 uur op de middag voorafgaand aan de dag van de

toediening van het onderzoeksmiddel in het onderzoekscentrum verwacht (Dag -1).
De vrijwilliger verlaat het onderzoekscentrum op Dag 8 van het onderzoek.
Nakeuring vindt plaats tussen 14-21 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger JNJ-61393215 of placebo ontvangt als een enkelvoudige dosering. JNJ-61393215 en placebo worden als een drankje met 240 milliliter (ml) kraanwater toegediend. Wanneer JNJ-61393215 of placebo wordt toegediend op Dag 1, dient de vrijwilliger minimaal 10 uur niets gegeten en gedronken te hebben (nuchter zijn). Daarnaast geldt dat de vrijwilliger ook gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel nuchter moet blijven. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Tijdens het vasten mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel (behalve het water dat is ingenomen met de dosis zoals hierboven beschreven). Of de vrijwilliger JNJ-61393215 of placebo krijgt wordt door loting bepaald; >een gerandomiseerd onderzoek<. Per groep krijgen 6 vrijwilligers JNJ-61393215 en 2 vrijwilligers krijgen placebo. Zowel de vrijwilliger als de verantwoordelijke arts weten niet of hij/zij JNJ-61393215 of placebo krijgt; >een dubbel geblindeerd onderzoek<. Als het voor de gezondheid van de vrijwilliger belangrijk is, bijvoorbeeld in geval van een ernstige bijwerking, kan dit tijdens het onderzoek wel worden opgezocht. Uit veiligheidsoverwegingen zullen in beide groepen in eerste instantie 2 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen. Eén vrijwilliger zal JNJ-61393215 toegediend krijgen en 1 zal placebo toegediend krijgen. Na de toediening wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in deze 2 vrijwilligers zorgvuldig onderzocht. Als er binnen 24 uur na toediening geen problemen zijn met de veiligheid en verdraagbaarheid, dan zullen de overgebleven 6 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen (5 zullen JNJ-61393215 krijgen en 1 zal placebo krijgen). Het overzicht hieronder geeft aan hoeveel van het onderzoeksmiddel iedere groep krijgt. Groep: 1 Dag: 1 Behandeling: Behandeling A: 145 mg JNJ-61393215 of placebo Hoe vaak: éénmaal Groep: 2 Dag: 1 Behandeling :Behandeling B: 225 mg JNJ-61393215 of placebo Hoe vaak: éénmaal De dosis van JNJ-61393215 van Groep 2 kan worden aangepast op basis van de resultaten van de vorige groep. De dosis van de volgende groep zal alleen worden verhoogd als de lagere dosis in de vorige groep goed verdragen is en de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen bezwaar heeft. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de verantwoordelijke arts onaanvaardbaar zijn, zal het onderzoek worden stopgezet. Deel 2: Het onderzoek bestaat uit 4 vergelijkbare behandelingsperiodes, gescheiden door een periode waarin geen onderzoeksmiddel wordt gegeven. In elke behandelingsperiode ontvangt de vrijwilliger JNJ 61393215 éénmaal per periode. JNJ-61393215 wordt als een drankje met 240 milliliter (ml) kraanwater in 1 periode en als een capsule via de mond met 240 ml (kraan-) water in 3 periodes toegediend. Wanneer JNJ-61393215 wordt toegediend als een capsule, ontvangt de vrijwilliger het onderzoeksmiddel als de vrijwilliger minimaal 10 uur niets gegeten en gedronken heeft (nuchter zijn) in 1 periode, met een vetrijk en calorierijk ontbijt in 1 periode en met een gestandaardiseerd ontbijt in 1 periode. Onderstaande een overzicht van de geplande behandelingen: Groep: 3 Behandeling C: 30 mg JNJ-61393215 als drankje Voorwaarde: nuchter Hoe vaak: éénmaal Behandeling D: 30 mg JNJ-61393215 als capsule Voorwaarde: nuchter Hoe vaak: éénmaal Behandeling E: 30 mg JNJ-61393215 als capsule

Voorwaarde: vetrijk en calorierijk ontbijt Hoe vaak: éénmaal Behandeling F: 30 mg JNJ-61393215 als capsule Voorwaarde: gestandaardiseerd ontbijt Hoe vaak: éénmaal Groep 4: Behandeling G: X* mg JNJ-61393215 als drankje Voorwaarde: nuchter Hoe vaak: éénmaal Behandeling H: X* mg JNJ-61393215 als capsule Voorwaarde: nuchter Hoe vaak: éénmaal Behandeling I: X* mg JNJ-61393215 als capsule Voorwaarde: vetrijk en calorierijk ontbijt Hoe vaak: éénmaal Behandeling J: X* mg JNJ-61393215 als capsule Voorwaarde: gestandaardiseerd ontbijt Hoe vaak: éénmaal *De dosis van JNJ-61393215 voor Groep 4 is nog niet bekend en zal bepaald worden aan de hand van de resultaten van Deel 1 van het onderzoek. De dosis zal gelijk zijn voor alle behandelingen van Groep 4. Elke behandeling wordt 1 keer toegediend. De volgorde waarin de vrijwilliger de behandelingen krijgt, wordt willekeurig bepaald. Behandeling C, D, G en H Voor de toediening van het onderzoeksmiddel op Dag 1, dient de vrijwilliger minimaal 10 uur niets gegeten en gedronken te hebben (nuchter zijn). Daarnaast geldt dat de vrijwilliger ook gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel nuchter moet blijven. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Tijdens het vasten mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel (behalve het water dat is ingenomen met de dosis zoals hierboven beschreven). Behandeling E, F, I en J Na minimaal 10 uur niets gegeten of gedronken te hebben (nuchter zijn), ontvangt de vrijwilliger een vetrijk en calorierijk ontbijt (Behandeling E en I) of een gestandaardiseerd ontbijt (Behandeling F en J) in de ochtend van Dag 1. Het ontbijt moet binnen 30 minuten opgegeten zijn en het ontbijt moet in zijn geheel opgegeten worden. Binnen 10 minuten na het einde van het ontbijt ontvangt de vrijwilliger het onderzoeksmiddel; dit zal niet later zijn dan dertig minuten na de start van het ontbijt. Tijdens het vasten mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel (behalve het water dat is ingenomen met de dosis zoals hierboven beschreven). Deel 3: Het onderzoek bestaat uit 1 periode waarin de vrijwilliger JNJ-61393215 of placebo éénmaal per dag gedurende 7 opeenvolgende dagen (Dag 1 tot en met Dag 7) ontvangt. JNJ-61393215 en placebo worden als een drankje met 240 milliliter (ml) kraanwater toegediend. Wanneer JNJ-61393215 of placebo wordt toegediend op Dag 1 tot en met Dag 7, dient de vrijwilliger minimaal 10 uur niets gegeten en gedronken te hebben (nuchter zijn). Daarnaast geldt dat de vrijwilliger op Dag 1 en Dag 7 ook gedurende 4 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel nuchter moet blijven. Daarna krijgt de vrijwilliger een lunch. Op alle andere doseringsdagen (Dag 2 tot en met Dag 6) krijgt de vrijwilliger een ontbijt 2 uur vóór of 1 uur na toediening van het onderzoeksmiddel. Tijdens het vasten mag de vrijwilliger wel water drinken, met uitzondering van 1 uur voor tot en met 1 uur na de toediening van het onderzoeksmiddel (behalve het water dat is ingenomen met de dosis zoals hierboven beschreven). Of de vrijwilliger JNJ-61393215 of placebo krijgt wordt door loting bepaald; >een gerandomiseerd onderzoek>. Per groep krijgen 6 vrijwilligers JNJ-61393215 en 2 vrijwilligers krijgen placebo. Zowel de vrijwilliger als de verantwoordelijke arts weten niet of hij/zij JNJ-61393215 of placebo krijgt; >een dubbel geblindeerd onderzoek>. Als het voor de gezondheid van de vrijwilliger belangrijk is, bijvoorbeeld in geval van een ernstige bijwerking, kan dit tijdens het onderzoek wel worden opgezocht. Uit veiligheidsoverwegingen zullen in beide groepen in eerste instantie 2 vrijwilligers het onderzoeksmiddel toegediend krijgen. Eén vrijwilliger zal JNJ-61393215 toegediend krijgen en 1 zal placebo toegediend krijgen. Na de toediening wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van het onderzoeksmiddel in deze 2 vrijwilligers zorgvuldig onderzocht. Als er binnen 24 uur na toediening geen problemen zijn met de veiligheid en verdraagbaarheid, dan zullen de overgebleven 6 vrijwilligers het

onderzoeksmiddel toegediend krijgen (5 zullen JNJ-61393215 krijgen en 1 zal placebo krijgen). Het overzicht hieronder geeft weer hoeveel van het onderzoeksmiddel iedere groep krijgt. Groep 5 Dag: 1 tot en met 7 Behandeling: 145 mg JNJ-61393215 of placebo Hoe vaak: éénmaal per dag Groep 6 Dag: 1 tot en met 7 Behandeling: 225 mg JNJ-61393215 of placebo Hoe vaak: éénmaal per dag De dosis van JNJ-61393215 van Groep 6 kan worden aangepast op basis van de resultaten van de vorige groep. De dosis van de volgende groep zal alleen worden verhoogd als de lagere dosis in de vorige groep goed verdragen is en de Medisch Ethische Toetsingscommissie geen bezwaar heeft. Indien de bijwerkingen naar het oordeel van de verantwoordelijke arts onaanvaardbaar zijn, zal het onderzoek worden stopgezet.

Inschatting van belasting en risico

Alle potentiële geneesmiddelen veroorzaken bijwerkingen; de mate waarin dit gebeurt verschilt.

JNJ-61393215 is een nieuw middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van stemmings- en/of angststoornissen. Dit is het vierde onderzoek met JNJ-61393215. Voorlopige gegevens van de vorige onderzoeken laten geen significante bijwerkingen zien. In het eerste onderzoek kregen 62 gezonde vrijwilligers JNJ-61393215 toegediend. In het tweede onderzoek kregen 49 gezonde vrijwilligers JNJ-61393215 toegediend; het derde onderzoek is momenteel aan de gang. De meest gerapporteerde bijwerkingen van de vrijwilligers waren hoofdpijn en slaperigheid. Gezonde vrijwilligers zullen geen baat hebben bij de behandeling met JNJ 61393215. Daarom worden er speciale voorzorgsmaatregelen genomen om het risico voor de vrijwilliger te beperken.

De resultaten van het onderzoek van het hart bij dieren suggereren dat JNJ-61393215 over het algemeen niet zorgt voor veiligheidsproblemen op het cardiovasculaire (hart en bloedvaten) systeem voor mensen. Er zijn geen nadelige effecten op genetisch materiaal waargenomen door JNJ 61393215. Bij ratten en honden werden hoge concentraties van JNJ-61393215 gemeten in het bloed na toediening via de mond. Bij hoge JNJ-61393215 doseringen werden veranderingen in stollingswaarden in het bloed waargenomen; die effecten waren afhankelijk van de dosis en werden alleen als nadelig beschouwd voor de hoogste onderzochte dosis, wat gepaard ging met een hogere blootstelling aan JNJ-61393215 dan wat in dit huidige onderzoek wordt verwacht. Bij hoge JNJ-61393215 doseringen werd een toename in het gewicht van de lever waargenomen.

Belangrijk is dat alle waargenomen veranderingen omkeerbaar waren en in het onderzoekscentrum gevolgd kunnen worden.

Specifiek bij ratten werd een aandoening, gekenmerkt door een gebrek aan reactie op externe (van buiten) stimuli (prikkel) en spierstijfheid, waargenomen bij 2 dieren met een hoge dosis. Ratten die een hoge dosis van JNJ-61393215 kregen, waren ook minder actief en minder alert dan normaal.

Stollingswaarden en leverwaarden in het bloed zullen gedurende alle delen van

het onderzoek worden gevolgd om potentiële risico's vroegtijdig op te sporen. Wat betreft de bijwerkingen op de hersenen en gedrag, wordt niet verwacht dat deze bijwerkingen bij de mens zullen worden waargenomen, omdat de blootstelling in onderzoeken bij mensen lager zal zijn dan de blootstelling die bij ratten zorgde voor deze effecten.

In dit onderzoek zijn de doseringen van JNJ-61393215 hoger dan doseringen die in eerdere onderzoeken aan andere gezonde vrijwilligers zijn toegediend. Het is mogelijk dat deze doseringen minder goed verdraagbaar zijn dan doseringen die eerder aan proefpersonen toegediend zijn. Gedurende het onderzoek zal de verantwoordelijke arts toezicht houden op de vrijwilliger.

Er kunnen risico's zijn met het gebruik van JNJ-61393215 die nog niet bekend zijn. Soms kan de Sponsor tijdens het onderzoek nieuwe feiten over het onderzoeksmiddel te weten komen. Het is mogelijk dat de vrijwilliger door deze informatie van gedachten verandert over deelname aan het onderzoek. Als er nieuwe informatie wordt gevonden, zal de verantwoordelijke arts de vrijwilliger daar meteen over informeren.

Metingen

Bloedafnames en/of het inbrengen van een verblijfscanule kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. Alles bij elkaar nemen we ongeveer 115 ml Deel 1, 391 ml Deel 2 en 188 ml Deel 3 bloed bij de vrijwilliger af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 milliliter bloed per keer afgenomen.

Voor het bewaken van het hartritme worden elektroden (kleine, plastic pleisters) op bepaalde locaties op de borst en de armen en benen geplaatst. Langdurige toepassing van deze elektroden kan huidirritatie (huiduitslag en jeuk) veroorzaken.

Procedures: pijn, lichte bloedingen, blauwe plekken, mogelijk een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

Beerse 2340

BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

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)

- Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers
- 18-55 jaar, inclusief bij screening
- BMI: 18.0 - 30.0 kg/m², inclusief bij screening
- Gewicht niet lager dan 50 kg bij screening
- Niet-rokend
- Vrouwen in de niet-vruchtbare leeftijd
- Bloeddruk tussen 90 en 140 mmHg systolisch, inclusief, en niet hoger dan 90 mmHg diastolisch.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijdend aan hepatitis B, hepatitis C, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen. Indien gedurende de 60 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. Indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek meer dan 1.5 liter bloed is gegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-09-2018
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2018-001944-80-NL
CCMO	NL66421.056.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-12-2018

Datum resultaten gemeld: 11-06-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

16-04-2021

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File