

Een klinisch onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van GSK3196165 bij patiënten met ontstoken handartrose te evalueren

Gepubliceerd: 18-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling: Beoordeling van de potentiële werkzaamheid van GSK3196165 op pijn in inflammatoire HOA. Secondary doelstellingen: Evaluatie van de werking van GSK3196165 op de gemiddelde en ergste pijn ten gevolge van HOA pijn, na verloop van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOA: hand osteoartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

handartrose, kraakbeenslijtage van de gewrichten in de hand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Granulocyt - macrofaag kolonie stimulerende factor (GM-CSF), HOA: Hand osteoartrose, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele / uitkomstmaat:

Verandering vanaf de baseline in de 24 uur gemiddelde handpijn intensiteit in week 6, zoals gemeten door de dagelijkse pijn Numerieke Rating Scale (NRS) gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand aan het studiebezoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Verandering vanaf de baseline in de 24 uur gemiddelde handpijn intensiteit bij elk bezoek, gemeten door de dagelijkse pijn NRS en gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand het studiebezoek.

Verandering vanaf de baseline van de ergste handpijn intensiteit gedurende 24 uur bij elk bezoek, gemeten door de dagelijkse NRS en gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand aan elke beoordelingsbezoek.

Deel van de proefpersonen in beide behandelingsgroepen, die een vermindering van 30% in de 24 uur gemiddelde de handpijn intensiteit bereiken, bij elk bezoek gemeten met dagelijkse NRS en gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand aan

het studiebezoek.

Deel van de proefpersonen in beide behandelingsgroepen, die een vermindering van 50% in de 24 uur gemiddelde de handpijn intensiteit bereiken bij elk bezoek gemeten met dagelijkse NRS en gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand aan het studiebezoek.

Deel van de proefpersonen in beide behandelingsgroepen, die een vermindering van 30% in de 24 ergste handpijn intensiteit bereiken bij elk bezoek, gemeten met dagelijkse NRS gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand aan het studiebezoek.

Deel van de proefpersonen in beide behandelingsgroepen, die een vermindering van 50% in de 24 ergste handpijn intensiteit bereiken, bij elk bezoek gemeten met dagelijkse NRS gemiddeld over de 7 dagen voorafgaand aan het studiebezoek.

Verandering ten opzichte van de baseline in de Australische Canadese Hand Artrose Index (AUSCAN) 3,1 NRS scores, totaal en in de domeinen (pijn, ochtendstijfheid, functie) tijdens elk studiebezoek.

Verandering in het aantal gezwollen en gevoelige handgewrichten bij elk studiebezoek.

Verandering vanaf de baseline van de globale beoordeling (PtGA) van ziekteactiviteit door de patiënt en van de globale beoordeling (PhGA) van

ziekteactiviteit door de arts in week 6,12 en 22.

Incidentie van bijwerkingen en ernstige bijwerkingen.

Incidentie van infecties.

Incidentie van pulmonale gebeurtenissen (hoesten / kortademigheid, PAP en DLCO).

Immunogeniciteit.

Farmacokinetiek eindpunten in de populatie, zoals klaring, / biologische beschikbaarheid / totale volume van de verdeling na subcutane toediening / absorptieve snelheidsconstante

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hand osteoarthritis (HOA) is de tweede meest voorkomende vorm van osteoarthritis (OA), die zelf, de belangrijkste musculoskeletale aandoening is. HOA uit zich meestal met symptomen als gevolg van de onderliggende ontsteking in de proximale gewrichten van de hand die synovium, kraakbeen en bot aantasten. Ernstige pijn aan de hand kan een aanzienlijke afbreuk doen aan dagelijkse activiteiten door functionele aandoeningen in de vorm van stijfheid, verminderde grip kracht, verminderde mobiliteit van de hand en moeite hebben met het uitvoeren van vingervlugge taken. De behandelingsopties voor zowel inflammatoire en erosieve HOA zijn beperkt en zijn gericht op het verlichten van de symptomen door middel van pijnstillers, lokale steroïde injecties en chirurgische ingreep, maar bieden weinig of geen voordeel.

De etiologie van OA is waarschijnlijk ten gevolge van multiple factoren. Recent histologisch bewijs laat zien dat synovitis een vroeg kenmerk is in OA, zelfs in gewrichten waar het klinisch niet is waargenomen, met een gemengd inflammatoir infiltraat hoofdzakelijk bestaande uit macrofagen en met de productie van pro-inflammatoire mediators. Verder is pre-klinisch aangetoond dat granulocyt-macrophage colony stimulating factor (GM-CSF) receptor tot expressie komt in OA synovium. GM-CSF stimuleert de celdeling en activatie van macrofagen, wat leidt tot een sterk verhoogde productie van belangrijke pro-inflammatoire cytokines. Bovendien is het pre-klinisch aangetoond dat GM-CSF gekoppeld is aan de ontwikkeling van experimentele en spontane osteoarthritis en dat het wordt geassocieerd met pijn, functie, matrix afbrekende proteasen en structurele progressie van de ziekte. Van belang is dat GM-CSF neutralisatie door een therapeutisch monoklonaal antilichaam, bestaande pijn ten gevolge van arthritis snel en volledig verdwijnt en de ontwikkeling van arthritis onderdrukt in een collagenase geïnduceerde model van OA.

Samen genomen, suggereren preklinische en klinische gegevens dat het blokkeren van GM-CSF interfereert met diverse pathofysiologische wegen en een aanzienlijke vermindering van de ontsteking in het OA gewricht tot stand brengt door het remmen van de activering van ontstekingscellen en de chemotaxis blokkeert van dergelijke niet-residente ontstekingscellen, het geen tot voordeel heeft dat de inflammatoire pijn en bot en kraakbeen destructie wordt geremd. GSK3196165 is in hoge mate verwant met het recombinant humaan monoklonaal antilichaam, (mAb) dat zich specifiek bindt aan humaan GM-CSF en de biologische functie neutraliseert door het blokkeren van de interactie van GM-CSF met de celoppervlak receptor.

Deze studie is bedoeld om te onderzoeken of GSK3196165 een betere behandeling aan patiënten met inflammatoire de hand artrose kan bieden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Beoordeling van de potentiële werkzaamheid van GSK3196165 op pijn in inflammatoire HOA.

Secondary doelstellingen:

Evaluatie van de werking van GSK3196165 op de gemiddelde en ergste pijn ten gevolge van HOA pijn, na verloop van tijd.

Beoordeling van de werking van GSK3196165 op de hand pijn (op gebruik), stijfheid en functie, na verloop van tijd.

Beoordeling van de werking van GSK3196165 op HOA ontsteking

Beoordeling van de potentiële werkzaamheid van GSK3196165 op ziekte-activiteit in HOA

Beoordeling van de veiligheid van GSK3196165 bij het gebruik door HOA patiënten, gedurende de onderzoeksperiode.

Beoordeling van de populatie farmacokinetiek van GSK3196165 in HOA.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal dubbelblind worden uitgevoerd (de patiënten, de onderzoekers en de sponsor zijn geblindeerd). Echter ten minste één niet-geblindeerde onderzoeksmedewerker is op elke locatie vereist voor het toedienen van de studiebehandeling.

Voor de screening-, baseline- en werkzaamheidbepalingen, wordt de gemiddelde pijnintensiteit van 7 dagen vóór de beoordelingsdatum gebruikt. Deze wordt berekend op basis van dagelijkse verzamelde pijn NRS data gemeten over 7 dagen.

Een MRI zal bij de screening, week 12 en week 22 (Opmerking: MRI bij screening zal dienen als nulmeting) worden uitgevoerd.

Tijdens de baseline visite vindt de beoordeling van de patiënten plaats door middel van de pijn NRS (gemiddeld over 7 dagen voorafgaand aan het bezoek), AUSCAN 3,1 NRS, PtGA, PhGA, aantal pijnlijke en gezwollen gewrichten in handen en wordt bloed afgenomen voor het bepalen van de veiligheid, controle van de biomarker en farmacokinetiek.

Gedurende de onderzoeksbehandeling periode zullen patiënten worden beoordeeld voor de handpijn met behulp van een dagelijkse pijn NRS vragenlijst (dagelijks van screening tot week 12). Bovendien, bij het aangegeven tijdstippen (zie paragraaf 7.1, tijds- en gebeurtenisstabel), zal de functie en de status van de ziekte worden beoordeeld aan de hand van de AUSCAN 3,1 NRS, PtGA en PhGA. Het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten in de getroffen handen zal ook worden beoordeeld en bloedmonsters worden verzameld voor het bepalen van de veiligheid, controle van de biomarkers en ten behoeve van de farmacokinetiek.

Gedurende het follow-up bezoek in week 22, zal weer bloed worden afgenomen voor het bepalen van de veiligheid als ook een evaluatie van de pijn NRS (gemiddeld over 7 dagen voorafgaand aan het bezoek), een PtGA en PhGA en wordt er een MRI gemaakt van de aangedane hand.

De beoordeling van de MRI eindpunten zijn slechts gebaseerd op één hand. Wanneer beide handen zijn aangedaan door HOA en beiden aan de inclusiecriteria voldoen, dan wordt de dominante hand gedocumenteerd tijdens de screening en wordt deze hand gebruikt voor de MRI-evaluaties gedurende het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit 2 armen: de behandeling met GSK3196165 of placebo zal als een enkele subcutane injectie (afgeschermd van de patient) in de buik of dij gegeven worden door een niet-geblindeerde medewerker. Vijf injecties worden wekelijks gegeven, van week 0

tot week 4 (dag 1, 8, 15, 22, 29), vervolgens worden om de week drie injecties gegeven van week 6 tot week 10 (dagen 43, 57 en 71). In totaal zal elke patient 8 doseringen van de studiebehandeling ontvangen. Veiligheid moeten worden gecontroleerd 1 uur na de injectie, voor de eerste 3 injecties, vervolgens na 30 minuten. Dit toezicht bevat de algemene toezicht op de veiligheid, waaronder toezicht voor systemische overgevoeligheid infusie reacties en lokale reacties op de injectieplaats.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de uitvoering van het onderzoek, zullen de proefpersonen het ziekenhuis 12 keer bezoeken en de volgende procedures / bepalingen ondergaan:

12-lead ECG (bij de screening, baseline en week 12)

Vitale functie bepaling en lichamelijk onderzoek (screening, baseline, week 2, 4, 8 en 12)

Bloedafname (bij de screening, baseline, week 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 22): de potentiële risico's van lokale reacties (bv zwelling, verharding, pijn).

Beoordeling van longziekten (bij screening, baseline, week 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 22):

Spirometrie (bij de screening, baseline en week 12 en 22)

Beoordeling van pijnlijke en gevoelige gewrichten (bij screening, baseline, week 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 en 22):

MRI (bij screening, week 12 en week 22): de potentiële risico's van blootstelling aan een hoge veld MRI-magneet en gadolinium (Gd) met MRI-contrastmiddelen)

Vragenlijsten: vragenlijsten (Pain NRS, AUSCAN 3,1 NRS, Patient Global Assessment of Disease Activity [PtGA]) zal worden afgerond op relevante studiebezoeken of thuis, zoals beschreven in de tijds- en gebeurtenisstabel (paragraaf 7.1 van het protocol).

Behandeling met GSK3196165 kan worden geassocieerd met een verhoogd risico op de volgende niet veel voorkomende bijwerkingen:

Verhoogd risico op infectie.

Verhoogd risico op de uiterst zeldzame aandoening van PAP (Pulmonale alveolaire proteïnose).

Er is een potentieel risico op overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie.

Subcutane injecties kunnen gepaard gaan met lokale reacties (bv zwelling, verharding, pijn).

Verhoogd risico op neutropenie

Verhoogd risico op maligniteiten

Optioneel farmcogenetics : onderzoek 6 ml bloedafname

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis Ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis Ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

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 op het moment van ondertekening van het informed consent.
2. Voldoet aan de ACR classificatie van OA en is intolerant voor of heeft niet gereageerd op analgetica (niveau 1 en 2) of op NSAIDs gedurende ten minste 10 dagen in de laatste 3 maanden.
3. Moet een actieve ziekte hebben met ten minste twee gezwollen en gevoelige PIP en / of DIP-gewrichten in de aangedane hand.
4. Ontstekingsverschijnselen, zoals synovitis in de MRI-scan van de aangedane hand.
5. Moet een patiënt een zelfbeoordeling hebben van 24 uren gemiddelde handpijn intensiteit

met een score van ten minste 5 op een 11-punts NRS (0-10), berekend als het gemiddelde met gegevens uit de 7 dagen voorafgaand aan de datum van de beoordeling.

6. Lichaamsgewicht * 45 kg.

7. Mannelijke of vrouwelijke patiënten komen in aanmerking om deel te nemen zolang ze voldoen aan en ermee akkoord gaan zich te houden aan de anticonceptie criteria beschreven in Bijlage 5.

8. Schriftelijke toestemmingsverklaring voorafgaand aan een van de screening procedures, waaronder staken van verboden medicatie.

9. Diffusiecapaciteit van de long voor koolmonoxide (DLCO) 70% van de voorspelde waarde en het geforceerde uitademing volume in 1 seconde (FEV1) 80% van de voorspelde waarde.

10. Geen bewijs van een actieve of latente infectie met *Mycobacterium tuberculosis* (TB), gedefinieerd door de volgende eigenschappen:

a. Geen voorgeschiedenis van een actieve of latente tuberculose infectie, ongeacht de status van de behandeling.

b. Een negatieve diagnostische TB -test binnen 28 dagen van de baseline (Dag 1) gedefinieerd als: een negatieve QuantiFERON Gold test of T-spot test (kan lokaal worden uitgevoerd) (NB: twee opeenvolgende onbepaalde QuantiFERON testuitslagen worden beschouwd als een positieve resultaat).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

2. Significante instabiele of ongecontroleerde acute of chronische aandoeningen (bijvoorbeeld cardiovasculaire, waaronder niet-gecompenseerde congestief hartfalen NYHA III of IV, myocard infarct binnen 12 maanden, instabiele angina pectoris, ongecontroleerde hypertensie, hypercholesterolemie) pulmonaire, hematologische, gastro-intestinale (inclusief Ziekte van Crohn of ulceratieve colitis), lever-, nier-, neurologische, psychiatrische, maligniteit, endocrinologische, immunologische of infectieziekten die, naar het oordeel van de onderzoeker, de resultaten van de studie beïnvloeden of een onnodig risico voor de proefpersoon betekenen.

3. Medische voorgeschiedenis van een klinisch, significante, inflammatoire ziekte anders dan inflammatoire HOA, vooral, maar niet beperkt tot, reumatoïde artritis of spondylarthropathieën.

4. Diagnose van reumatoïde artritis, fibromyalgie, jicht, calciumpyrofosfaat depositie ziekte CPPD, pseudojicht, hemochromatose of andere inflammatoire reumatologische aandoeningen of auto-immuunziekten.

5. Klinisch vermoeden van, of eerder onderzoek naar CPPD of pseudojicht, of een geschiedenis van chondrocalcinosis.

6. Elk letsel, medische of chirurgische ingreep aan het aangedane gewricht (en), die kunnen interfereren met de evaluatie van de beoogde HOA gewrichten(en).

7. Medische voorgeschiedenis van een klinisch significante respiratoire ziekte, waarvoor een behandeling vereist is en / of die onder controle is door een arts, of een respiratoire ziekte, die volgens de mening van de onderzoeker het vermogen van de patiënt om de studie te voltooien beïnvloed (bijvoorbeeld interstitiële longziekte, zoals pulmonale fibrose, chronische

obstructieve longziekte [COPD], matig-ernstige astma, bronchiëctasieën, pneumonitis, pulmonaire alveolaire proteïnose (PAP), significante blootstelling aan pneumotoxines (bijvoorbeeld geïnhaleerd silica).

8. Klinisch significante of instabiele (naar het oordeel van de onderzoeker) aanhoudende onverklaarbare hoest of kortademigheid.

9. QTc > 450 msec of een QTc > 480 msec bij patiënten met een bundeltakblok gebaseerd op een gemiddelde waarde van een drievoudige ECG verkregen gedurende een korte (bijvoorbeeld 5-10 minuten) opname periode.

* De QTc is het gecorrigeerde QT-interval voor de hartfrequentie volgens Bazett's formule (QTcB), Fridericia formule (QTcF), en / of een andere methode, automatisch of handmatig bepaald.

10. ALT > 2xULN en bilirubine > 1.5xULN (geïsoleerd bilirubine > 1.5xULN is acceptabel als bilirubine is gefractioneerd en direct bilirubine < 35%).

11. Huidige of chronische geschiedenis van leverziekte, of bekende lever- of gal afwijkingen (met uitzondering van het syndroom van Gilbert of asymptomatische galstenen).

12. Medische voorgeschiedenis van kwaadaardige neoplasma in de laatste 10 jaar of borstkanker in de afgelopen 20 jaar, met uitzondering van niet-melanome vormen van huidkanker, die operatief zijn verwijderd en genezen of een carcinoma in situ van de baarmoederhals.

13. Nierziekte: huidige of een geschiedenis met nierziekte of geschatte creatinineklaring < 60 ml / min / 1.73m² of serum creatinine > 1.5xULN binnen 28 dagen na Dag 1.

14. Erfelijke of een verworven immunodeficiëntie stoornis, met inbegrip van immunoglobuline deficiëntie.

15. Medische voorgeschiedenis van een geïnfecteerde gewrichtsprothese ten allen tijden met de prothese nog in situ verkerend. Medische voorgeschiedenis van ulcus cruris, katheters, chronische sinusitis of terugkerende borst- of urineweginfecties.

16. Actieve infecties, of een geschiedenis van terugkerende infecties (exclusief terugkerende schimmelinfecties van het nagelbed), of een vereiste behandeling hebben ondergaan van acute of chronische infecties, zoals:

a. Op dit moment onder immunosuppressieve behandeling voor een chronische infectie (zoals tuberculose, pneumocystis, cytomegalovirus, herpes simplex virus, herpes zoster en atypische mycobacteriën).

OF

b. Ziekenhuisopname voor de behandeling van infectie binnen 26 weken na 1 dag.

OF

c. Gebruik van parenterale (IV of IM) antimicrobiële middelen (antibiotica, antivirale middelen, antifungale middelen, of anti parasitaire middelen) binnen 26 weken na dag 1 of orale antibiotica binnen 14 dagen na Dag 1.

17. Een vaccinatie (levend of verzwakt) binnen 30 dagen na Dag 1 of BCG-vaccinatie binnen 365 dagen na Dag 1, of levende vaccinatie gepland in het verloop van de onderzoeksperiode.

18. Elke chirurgische ingreep, met inbegrip van bot of gewricht chirurgie / synovectomy binnen 12 weken voorafgaand aan dag 1 of een geplande chirurgische ingreep gedurende de onderzoeksperiode of de follow-up periode.

19. Contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI (zoals beoordeeld door de lokale MRI veiligheid vragenlijst) waaronder maar niet beperkt tot:

a. Intracranieële aneurysma clips (behalve Sugita) of andere metalen voorwerpen,

- b. Voorgeschiedenis van intra-orbitale metaaldeeltjes, die niet zijn verwijderd door een medische professional.,
 - c. Pacemakers of andere geïmplanteerde apparaten ten behoeve van het behoud van het hartritme en niet-MR compatibele hartkleppen,
 - d. Binnenoor implantaten, uitgezonderd MR voorwaardelijke implantaten binnen de richtlijnen van de fabricant.
 - e. Voorgeschiedenis van claustrofobie, die deelname aan het onderzoek kunnen beïnvloeden.
20. Gebruik van verboden medicatie, zoals vermeld in paragraaf 6.10.2, gedurende de gehele studie tot na afloop van het vervolfbezoek in week 22. Verboden medicatie moet worden stopgezet voor de aangegeven tijd in paragraaf 6.10.2. voorafgaand aan Dag 1
- Opmerking: Voor patiënten die het gebruik van verboden medicatie moeten staken > 28 dagen voorafgaand stoppen aan Dag 1, dient een schriftelijk toestemming voor de studie voorafgaand aan het staken van deze medicatie te worden verkregen. Echter, screeningsonderzoeken, anders dan de schriftelijke toestemmingsverklaring, dienen wel binnen 28 dagen voorafgaand aan de dag 1 plaats te vinden.
21. Bekend met een huidige misbruik of afhankelijkheid van drugs of alcohol, of een geschiedenis van drugs of alcohol misbruik of afhankelijkheid binnen een jaar voorafgaand aan de Dag 1.
22. Een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de onderzoek behandelingen, of componenten daarvan, of een voorgeschiedenis van geneesmiddel allergieën of andere allergieën die, naar het oordeel van de onderzoeker of GSK Medische Monitor, een contra-indicatie zijn voor hun deelname.
23. Contra-indicatie voor gadolinium contrastmiddel zoals beoordeeld door de site.
24. Moet een negatieve titer voor reumatoïde factor (RF) en anti-CCP antilichaam hebben.
25. Elke graad 3 of 4 hematologische of klinische chemie laboratoriumafwijking [CTCAE, 2009 v4.0] 28 dagen van de dag 1.
26. Hemoglobine ≥ 9 g / dl; witte bloedcellen $\geq 3.0 \times 10^9$ / L; bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9$ / L; absolute neutrofielen $\geq 1.5 \times 10^9$ / l; lymfocyten $\geq 0.8 \times 10^9$ / L binnen 28 dagen van de dag 1.
27. Aanwezigheid van hepatitis B-oppervlakte antigeen (HBsAg) en / of aanwezigheid van hepatitis-B-kern antilichaam (HBcAb) tijdens de screening.
28. Positief hepatitis C antilichaam testresultaat bij de screening. Proefpersonen met een positief Hepatitis C antilichaam ten gevolge van een eerder doorgemaakte ziekte, kunnen alleen deelnemen indien een bevestigende negatieve hepatitis C RNA PCR-test wordt verkregen.
29. Een positieve serologie test voor het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) 1 of 2 (binnen 28 dagen na Dag 1).
30. Een positieve pre-studie drugs / alcohol screening.
31. De proefpersoon heeft deelgenomen aan een klinische studie en heeft een onderzoeksproduct ontvangen binnen de volgende tijdsperiode voorafgaand aan de eerste doseringsdag in de huidige studie: 30 dagen, 5 halfwaardetijden of tweemaal de duur van het biologisch effect van het onderzoeksproduct (wat het langste is).
32. Blootstelling aan meer dan 4 onderzoeksgeneesmiddelen binnen 12 maanden voorafgaand aan de eerste doseringsdag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2016
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVT
Generieke naam:	monoklonaal antilichaam, IgG1 lambda

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-003089-96-NL
CCMO	NL55882.100.15