

Een Gerandomiseerde, Dubbelblinde, Placebo-gecontroleerde, Paralelle Groep Studie om de Effectiviteit en Veiligheid Van BIIB074 te Evalueren bij Proefpersonen Met Neuropathische Pijn Als Gevolg Van Lumbosacrale Radiculopathie

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de effectiviteit op neuropathische pijn van 2 doseringregimes van BIIB074 te evalueren bij patiënten met PLSR. Een secundair doel is om de effectiviteit van 2 doseringregimes van BIIB074 op additionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie om de Effectiviteit en Veiligheid van BIIB074 bij PLSR te Evalueren

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hernia, Pijn door Lumbosacrale Radiculopathie (PLSR)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen Idec Research Limited

Overige ondersteuning: Biogen Idec Research Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenpijn NRS, BIIB074, Lumbosacrale radiculopathie, Natriumkanaal blokker, Neuropathische pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele verwijst naar de verandering van Baseline (Week 2) tot Week 14 in het wekelijks gemiddelde van de dagelijkse neuropathische pijnscore op de 11-punten PI-NRS. Proefpersonen zullen elke avond gevraagd worden hun algehele neuropathische pijn van de laatste 24 uur te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabele betreffende effectiviteit:

1. 50% neuropathische dagelijkse pijn reductierespons (ja/nee) op Week 14, waarbij een respons is gedefinieerd als een *50% reductie in het wekelijkse gemiddelde van de dagelijkse neuropathische pijnscore van Baseline (Week 2) tot Week 14
2. 30% neuropathische dagelijkse pijn reductierespons (ja/nee) op Week 14, waarbij een respons is gedefinieerd als een *30% reductie in het wekelijkse gemiddelde van de dagelijkse neuropathische pijnscore van Baseline (Week 2) tot Week 14
3. Veranderingen van Baseline (Week 2) in het wekelijks gemiddelde van de

dagelijkse neuropathische pijnscore bij elke visite Onderzoeksvariabele

betreffende effectiviteit bij lage rugpijn:

4. Verandering van Baseline (Week 2) tot Week 14 in het wekelijkse gemiddelde van de dagelijkse pijnscore voor lage rugpijn; proefpersonen zullen elke avond gevraagd worden om hun algehele lage rugpijn van de laatste 24 uur te scoren.

Andere effectiviteit onderzoeksvariabelen:

5. Patient Global Impression of Change (PGIC) succes (ja/nee) op Week 14, waarbij succes gedefinieerd is als ofwel "veel verbeterd" of "erg veel verbeterd"

6. Verandering t.o.v. Baseline (Week 2) tot Week 14 op de Oswestry Disability Index

7. Verandering t.o.v. Baseline (Week 2) tot Week 14 in het wekelijkse gemiddelde van de dagelijkse slaapscore; proefpersonen zullen elke morgen worden gevraagd om op de 11-punten Sleep Numerical Scale (S-NRS) te scoren hoe beenpijn interfereerde met hun slaapkwaliteit

8. Verandering t.o.v. Baseline (Week 2) tot Week 14 op de Brief Pain Inventory (BPI)-Interference index

9. Verandering t.o.v. Baseline (Week 2) tot Week 14 op de BPI-Pain index

10. Verandering t.o.v. Baseline (Week 2) tot Week 14 op de EuroQol 5-Dimension 5-Level Questionnaire (EQ-5D-5L) health index

11. Verandering t.o.v. Baseline (Week 2) tot Week 14 op de Short Form 36 Vragenlijst (SF-36)

12. De gebruikte hoeveelheid noodmedicatie (dosering/dag). Een ander secundair

doel is om de veiligheid en tolerantie van 2 dosis regimes te onderzoeken van BIIB074. De onderzoeksvariabelen die aan dit doel raken zijn als volgt: AEs en SAEs, Vitale functies, ECG parameters, Laboratorium veiligheids tests, Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS). Een andere secundair doel is om de PK van BIIB074 bij deze populatie te karakteriseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn door lumbosacrale radiculopathie (PLSR) is een aandoening die voortkomt uit het samendrukken van de zenuwwortels als gevolg van degeneratieve veranderingen in de lumbosacrale ruggewervel. Deze veranderingen houden verzakte/uitstulpende intervertebrale schijven in, verdikking van Z-gewrichten of osteofyten en stenose van het ruggemergkanaal of exit foramina die allen de zenuwwortels kunnen raken. Er kan ook een verbandhoudende ontsteking rond de zenuwwortels zijn op de plek van de druk. De L4, L5, en S1 zenuwwortels worden het vaakst aangetast als gevolg van spondylotische veranderingen in het lumbale ruggemerg op de L3/L4, L4/L5 en L5/S1 niveaus.

Momenteel is er geen medicatie die goedgekeurd is voor de behandeling van PLSR. Nonsteroidale anti-ontstekingsremmers (NDAID's) worden het meest gebruikt voor de initiele behandeling van PLSR. Fysiotherapie kan verlichting brengen en transforaminale zenuwblokkades of drukverlagende operatieve interventies zijn meer invasieve opties. Epidurale steroïde injecties worden algemeen gebruikt, hoewel er weinig goed ontworpen studies omtrent effectiviteit zijn en de aanwezige data betreffende hun effectiviteit in het behandelen van PLSR zijn niet eensluidend. Spierontspannende medicijnen behoren niet tot de eerstelijns medicatie. Geen studie heeft laten zien dat deze medicatie het natuurlijke beloop van de ziekte verandert. Farmacotherapie met tricyclische antidepressiva, anticonvulsiva of opiaten worden algemeen gebruikt, maar die zijn niet specifiek geïndiceerd voor deze aandoening. Dus, PLSR representeert een gebied met een hoge medische behoefte waaraan niet tegemoetgekomen wordt en voor dit type neuropathische pijn zijn momenteel geen farmacologische behandelingen geïndiceerd.

Nonklinische en klinische studies laten zien dat BIIB074 op velerlei gebied effectief is bij chronische pijnmodellen van ontstekings- and neuropathische oorsprong en het zou potentieel kunnen hebben bij de behandeling van PLSR met een in beginsel beter verdraagbaarheidsprofiel dan huidig beschikbare

behandelingen. Gezien alle beschikbare klinische en nonklinische data van BIIB074, ondersteunt de algehele veiligheid de voorgestelde Fase 2 klinische studie.

Deze studie wordt uitgevoerd om de voortschrijdende ontwikkeling van BIIB074 bij PLSR te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de effectiviteit op neuropathische pijn van 2 doseringregimes van BIIB074 te evalueren bij patiënten met PLSR.

Een secundair doel is om de effectiviteit van 2 doseringregimes van BIIB074 op additionele neuropathische pijnmetingen en diagnostiek van lage rugpijn, invaliditeit en kwaliteit van leven te evalueren bij patiënten met PLSR.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, parallele groepen studie.

Ongeveer 630 proefpersonen zullen worden geïnccludeerd om 399 gerandomiseerde proefpersonen te bereiken. Na Screening zullen proefpersonen die aan de geschiktheidscriteria voldoen een 2-weekse single blinde, placebogecontroleerde, placebo run-in periode. Gedurende de eerste week van de single blinde, placebo run-in periode, zullen proefpersonen verplicht zijn een uitwassing van verboden medicijnen te ondergaan, inclusief alle medicijnen die gebruikt worden tegen neuropathische pijn. Het wekelijkse gemiddelde van PI-NRS verzameld op de 7 dagen voor randomisatie (nominaal Dagen 8 tot 14, met randomisatie op Dag 15) zal worden gedefinieerd als baseline. Proefpersonen met tenminste matige neuropathische pijnintensiteit (gemiddelde wekelijkse baseline neuropathische pijnscore: *4 and *9) zullen geschikt zijn om verder te gaan in de dubbelblinde behandelingsperiode. Op Dag 15 zullen ongeveer 399 geschikte proefpersonen van ongeveer 65 centra globaal gerandomiseerd worden in een 1:1:1 ratio om BIIB074 te ontvangen in een dosis van 350 mg tweemaal daags, BIIB074 in een dosis van 200 mg tweemaal daags of gelijktijdig placebo. Een interimanalyse zou het aantal proefpersonen in principe kunnen verhogen naar 504. Dubbelblinde behandeling zal 12 weken doorgaan (Week 2 tot 14, Dagen 15 tot 99). Proefpersonen zullen hun dagelijkse pijnscores (neuropathische en lage rugpijn-componenten) in het elektronische dagboek registreren, gebruik makend van de PI-NRS. Proefpersonen zullen een FU-visite doen, ongeveer 1 week na de laatste dosis van de studiebehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op Dag 15 zullen geschikte proefpersonen gerandomiseerd worden in een 1:1:1 ratio om

BIIB074 te ontvangen in een dosis van 350 mg tweemaal daags, BIIB074 in 200 mg tweemaal daags of gelijkende placebo. Dubbelblinde behandeling zal doorgaan gedurende 12 weken (Week 2 tot 14, Dagen 15 tot 99). Geschikte proefpersonen zullen zich bij het studiecentrum melden om elke 2 tot 4 weken gedurende 12 weken studiebehandeling te ontvangen. De studiemedicatie zal oraal toegediend worden, tweemaal daags, 's morgens en 's avonds (~12 ± 1 uur tijdsinterval) en kan genomen worden zonder met maaltijden rekening te houden. Proefpersonen zullen 's morgens een tablet uit Potje A en een tablet uit Potje B nemen en zullen 's avonds weer hetzelfde doen. Vóór bezoeken aan het ziekenhuis dienen proefpersonen hun ochtenddosis niet thuis te nemen, maar in plaats daarvan zal studiepersoneel studiemedicatie toedienen, 's morgens in het ziekenhuis, uit de nieuwe medicatievoorraad (behalve op Dag 99, waarop behandeling zal worden gegeven uit de oude voorraad). Centra zullen dan studiemedicatie uitgeven om thuis zelf toe te dienen tot aan het volgende bezoek. Studiemedicatie wordt uitgegeven aan proefpersonen gedurende hun ziekenhuisbezoeken in Week 0, Dag 1; Week 2, Dag 15; Week 4, Dag 29; Week 6, Dag 43; en Week 10, Dag 71. Geschikte proefpersonen kunnen in de vervolgstudie verdergaan, Studie 1014802-204.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke neveneffecten van de studiemedicatie worden beneden opgenoemd: Veel voorkomend (tenminste 1 op 10 mensen hadden dit neveneffect in klinische studies):

- * duizeligheid
- * hoofdpijn

Algemeen voorkomend (minder dan bij 1 op 10 mensen hadden dit neveneffect in klinische studies):

- * slapeloosheid
- * misselijkheid
- * abnormale dromen
- * wazig zicht

Het is niet bekend of behandeling met BIIB074 de leverfunctie vermindert.

Abnormale resultaten uit bloedtests aangaande leverfunctie zijn gerapporteerd bij klinische trials met BIIB074. Het is niet bekend of BIIB074 de menselijke vruchtbaarheid of de ongeboren baby beïnvloedt. Momenteel is niet bekend of BIIB074 het risico verhoogt op ontwikkeling van kanker bij mensen. BIIB074 remt specifieke proteïnen die de aanmaak van serotonine voorkomen. Te veel serotonine veroorzaakt symptomen variërend van mild tot ernstig en kunnen dodelijk zijn indien niet behandeld. Mogelijke symptomen zijn: angst, agitatie, delirium, transpiratie, rillingen, braken, diarree of tremor. De studiemedicatie kan interacteren met serotonieverhogende medicatie en opiaten. Er zijn andere medicijnen die mogelijk een interactie aangaan met het studiemedicijn.

Er zal bloed afgenomen worden gedurende de studie. Mogelijke neveneffecten van bloedafname zijn gevoeligheid, pijn, blauwe plekken, bloedingen en/of infectie op de plek waar de naald de huid en het bloedvat ingaat. Bloedafname kan ook misselijkheid en/of duizeligheid veroorzaken.

ECG: Soms kan er lichte huidirritatie optreden door electrodes.

Een proefpersoon zou niet een direct voordeel moeten verwachten van deelname aan de studie en been- en rugpijn kunnen hetzelfde blijven, verbeteren of verslechteren; echter de informatie die deze studie oplevert, zou toekomstige patiënten met been- en lage rugpijn kunnen helpen en zal belangrijke informatie leveren over hoe goed mensen reageren op BIIB074.

Contactpersonen

Publiek

Biogen Idec Research Limited

Innovation House, 70 Norden Road N/A
Maidenhead SL6 4AY
GB

Wetenschappelijk

Biogen Idec Research Limited

Innovation House, 70 Norden Road N/A
Maidenhead SL6 4AY
GB

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)

Om geschikt te zijn voor deze studie dienen kandidaten aan de volgende geschiktheidscriteria te voldoen bij screening of aan individuele opgesomde criteria op het gespecificeerde tijdstip: ;1. Is in staat het doel en de risico's van de studie te begrijpen en getekende en met datum voorziene geïnformeerde toestemming en autorisatie te geven om vertrouwelijke gezondheidsinformatie in overeenstemming met nationale en lokale proefpersoon privacywetten te gebruiken.

2. Is tussen 18 tot en met 75 jaar ten tijde van het geven van toestemming.

3. Alle vruchtbare vrouwen en alle mannen moeten effectieve voorbehoeding toepassen gedurende de studie en voor vrouwen geldt gedurende 5 weken na en mannen 14 weken na de laatste dosis studiebehandeling. Voor verdere details van voorbehoudseisen in deze studie, lees aub sectie 15.5. 4. Heeft een lichaamsgewicht $\geq$ 50 kg voor mannen en $\geq$ 45 kg voor vrouwen.

5. Moet een diagnose hebben van neuropathische PLSR met ALLE van de volgende karakteristieken: a. Pijn waargenomen in 1 of beide benen in gebieden overeenkomend met het gebied dat geïnnerveerd wordt door de L4, L5 of S1 zenuwwortels. b. Bewijs van a-symmetrische gevoelssymptomen (hypoesthesie, hyperesthesie, of allodynie) in de aangedane gebieden (gewoonlijk kan de pijn worden waargenomen in de bil, dij, kuit, voet of tenen). c. Verleden van pijn erop wijzend dat de oorzaak van pijn het gevolg is van de lumbosacrale zenuwwortel(s) door degeneratieve ziekte van de ruggewervel in het lumbosacrale ruggemerg of hiermee in verband gebrachte zachte weefsels inclusief de intervertebrale schijven of secundair aan ruggemerletsel en niet het gevolg van infectie/abces, hematoom of kwaadaardigheid. d. Pijn in de benen moet ernstiger zijn dan pijn in de rug en dient a-symmetrisch te zijn.

6. Er is een computer tomografie (CT) of magnetische resonantie scan (MRI) aanwezig die geen bewijs van uit te sluiten pathologie laat zien (zie exclusiecriteria); indien niet aanwezig of het werd niet gedaan binnen 12 maanden voor Screening, een MRI moet gedaan worden bij Screening. CT is acceptabel voor proefpersonen met contra-indicaties voor MRI (bv. metalen implantaten).

7. Er is neuropathische (been)pijn voor de duur van tenminste 6 maanden voor Screening.

8. Heeft een stabiele intensiteit van neuropathische (been)pijn, met tamelijk continue pijn (maar kan 's nachts of in rust erger zijn) gedurende de 4 weken voor Screening, gebaseerd op klinisch verleden.

9. Heeft een intensiteit van ≥ 4 and ≥ 9 op de op de Numerical Rating Scale gebaseerd op een vraag op papier tijdens Screening en op Dag 1 die vraagt naar de gemiddelde pijnintensiteit van neuropathische (been)pijn als gevolg van PLSR tijdens de laatste week.

10. Als tegelijkertijd goedgekeurde pijnmedicatie (b.v. NSAID's) wordt genomen, dient deze op een stabiel regime te zijn tenminste 4 weken voor Dag 1. ;Inclusiecriteria: Randomisatie ;Om geschikt te zijn om gerandomiseerd te worden in deze studie, dienen kandidaten aan de volgende geschiktheidscriteria te voldoen gedurende de Randomisatievisite (Dag 15, Week 2); ;1. Blijft aan inclusiecriteria voldoen (boven).

2. Heeft een baseline wekelijks gemiddelde dagelijkse pijnscore voor neuropathische pijn (beenpijn) a.g.v. PLSR ≥ 4 en ≥ 9 in het elektronisch dagboek PI-NRS; baseline is gedefinieerd als de 7 dagen voor randomisatie (nominale Dagen 8 tot 14, met randomisatie op Dag 15).

3. Gedane uitwassing van gelijktijdig gegeven pijnmedicatie behalve NSAIDs (zie Sectie 7)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose

1. Is niet in staat om betrouwbaar zijn of haar neuropathische pijn anatomisch locatie/distributie aan te geven.
2. Heeft pijn van een ander type in de benen (bijv. als gevolg van artritis), die kunnen interfereren met de beoordeling van neuropathische pijn in de benen.
3. Heeft lumbale kanaalstenose waarbij de pijn alleen optreedt bij lopen en niet in rust.
4. Heeft op een lumbale CT scan of MRI die Graad 2 of hogere spondylolisthese, instabiele structurele lesie van het ruggemerg, of matige of ernstige lumbale stenose laat zien, of enig andere structurele lesie niet constant met een PLSR diagnose (byvoorbeeld, tumor, abces, syringomyelie).
5. Heeft een operatieve ingreep voor behandeling van PLSR gepland binnen de duur van de studie. (Proefpersonen met persisterende radriculaire pijn na een eerdere operatie zijn geschikt.) ;Medische voorgeschiedenis
1. Is zwanger of geeft borstvoeding (alleen vrouwelijke proefpersonen).
2. Mannelijke proefpersoon van wie de partner zwanger is
3. Heeft een verleden van zelfmoordpogingen binnen 6 maanden voor Screening.
4. Heeft een verleden van welke leverziekte dan ook binnen de laatste 6 maanden, met uitzondering van bekende ziekte van Gilbert.
5. Ontving zenuwblocks en/of steroïde injecties tegen neuropathische pijn binnen 3 maanden voor Dag 1.
5. Er is een verleden van perifere neuropathie (b.v. als gevolg van diabetes, alcoholgebruik, andere oorzaken of idiopathisch) of bewijs van neuropathie bij neurologisch onderzoek.
6. Heeft een verleden van alcohol of substantiemisbruik (zoals vastgesteld door de onderzoeker) of een positieve drugs-/alcohol test bij Screening of Dag 1.
7. Heeft een verleden van toevallen of een verleden van epilepsie, klinisch significant hoofdletsel, of aanverwante neurologische stoornissen.
8. Heeft tegenwoordig een verleden van ongecontroleerde of slecht gecontroleerde hypertensie. 9. Heeft een verleden of aanwezigheid van significante cardiovasculaire, gastrointestinale of nierziekte, of een andere stoornis die bekend staat te interfereren met de opname, verdeling, verwerking of uitscheiding van medicatie.
10. Heeft een verleden of aanwezigheid van welke klinisch significante afwijking dan ook in vitale functies, ECG of laboratorium tests of heeft een medische of psychiatrische aandoening die naar mening van de onderzoeker zou kunnen interfereren met de studieprocedures of de proefpersoon in gevaar zou kunnen brengen.
11. Heeft een episode van zware depressie gehad binnen 6 maanden voor Screening. ;Vitale Functies bij Screening en Laboratorium Procedures.
12. Heeft een BP *160 mmHg systolisch en/of *100 mmHg diastolisch bij Screening na herhaaldelijke metingen.
13. Heeft een gecorrigeerde QT interval gebruik makend van Fridericia's formule (QTcF) *450 msec (mannen) of *470 msec (vrouwen) [gemiddelde van 3 metingen tenminste 5 minuten

apart en gedaan binnen 15 minuten] bij Screening.

14. Heeft een positieve zwangerschapstest bij Screening (alleen vruchtbare vrouwen).

15. Heeft een AST of ALT $\times 2$ de normal bovenste grenswaarde (ULN) of heeft alkalinefosfatase of bilirubine $\times 1.5$ ULN tijdens Screening.

16. Heeft een verleden of een positief testresultaat voor het menselijk immunodeficientie virus bij Screening.

17. Heeft een verleden of een positief testresultaat voor het hepatitis C virus antilichaam of hepatitis B virus [gedefinieerd als positief voor het hepatitis B oppervlakte antigeen of hepatitis B kern antilichaam] bij Screening.

18. Heeft een positieve drugsscreening voor drugsmisbruik tijdens Screening (amfetamine, barbituraten, benzodiazepines, cocaïne, opiaten, tetrahydrocannabinol) behalve als dit verklaard kan worden door gebruik van geoorloofde voorgeschreven medicijnen). ;Andere Screening Tests

19. Heeft een positieve respons op item 4 of 5 op de C-SSRS bij Screening.

20. Niet in staat om, voorafgaand aan dag 1, te stoppen met enig verboden gelijktijdig monoamine oxidase inhibitoren (MAO-remmers), krachtige CYP3A4 induceerders of remmers, krachtige UGT-induceerders of remmers, waaronder vrij verkrijgbare bereidingen, kruiden, vitaminen, mineralen supplementen, voedsel of dranken zoals omschreven in

11.5.1.2.;Algemeen

21. Is mentaal of juridisch niet mondig.

22. Ontvangt of is op zoek naar een langdurige voltijdse betalingen van een arbeidsongeschiktheidsverzekering of voert een proces betreffende verzekeringszaken m.b.t. zijn of haar PLSR.

23. Is niet in staat te voldoen aan de beperkingen gerelateerd aan verboden therapie tijdens de studie (zie sectie 11.5).

24. Heeft eerder deelgenomen aan een klinische studie met BIIB074.

25. Eerdere registratie voor deze studie.

26. Heeft deelgenomen aan een interventionele studie en heeft studiebehandeling ondergaan binnen 3 maanden voor Screening.

27. Is momenteel geïncludeerd of is van plan te worden geïncludeerd in een interventionele klinische studie waarbij een onderzoeksbehandeling of goedgekeurde therapie voor onderzoeksdoeleinden wordt gegeven binnen 5 halfwaardetijden plus 30 dagen voor vrouwen of 5 halfwaardetijden en 90 dagen voor mannen voor Dag 1.

28. Is blootgesteld aan meer dan 4 nieuwe chemische entiteiten binnen 12 maanden voor de eerste doseringsdag van de single-blind, placebo run-in fase.

29. Heeft bloed of bloedproducten gegeven binnen een periode van 30 dagen voor Screening.

30. Is niet in staat te voldoen aan studievereisten

31. Andere niet-gespecificeerde redenen die naar mening van de onderzoeker of sponsor, de proefpersoon ongeschikt maken voor inclusie. ;Exclusie Criteria: Randomisatie

1. Heeft meer dan 2 of 7 dagelijkse neuropathische pijnscore entries gemist gedurende de laatste 7 dagen van behandeling voor randomisatie. Excl. Crit. 2. t/m 6 passen niet meer (> 5000 tekens)

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:	24-08-2017
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nog niet bepaald
Generieke naam:	Raxatrigine (voorgesteld)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-004775-78-NL
CCMO	NL56026.091.16