

Een fase Ib/II multicenter open-label onderzoek met dosisescalatie met LGX818 en cetuximab of met LGX818, BYL719 en cetuximab bij patiënten met BRAF gemuteerde uitgezaaide colorectale kanker

Gepubliceerd: 15-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire doelen Fase Ib deel: Bepalen van de MTD (maximaal verdraagbare dosis) en/of de aanbevolen fase 2 dosering (Recommended Phase 2 Dose) van LGX818 in combinatie met cetuximab ± BYL719. Fase II deel: Vergelijken van de werkzaamheid van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LGX818 combination therapy in BRAF gemuteerde colorectaal carcinoom

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

uitgezaaid dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Array Biopharma Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRAF coloncarcinoom, BYL719, cetuximab, LGX818

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorkomen van dose-limiting toxicities (DLTs), progressievrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

Voorkomen van bijwerkingen en de ernst van de bijwerkingen, farmacokinetiek,

overall response rate, responsduur, tijd tot response, progressievrije

overleving, totale overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colorectale kanker (CRC) staat op de 4e plaats van meest vastgestelde vormen van kanker en op de 2e plaats van doodsoorzaken t.g.v. kanker in de EU en VS. In 2009 waren er in de VS naar schatting 150,000 nieuwe gevallen en 50,000 doden t.g.v. CRC. In het laatste decennium is aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de behandeling van gemetastaseerde CRC (mCRC), die de totale overleving deed toenemen met 8-10 maanden tot ca. 20 maanden. Dit komt door de toevoeging van irinotecan, oxaliplatin, bevacizumab, cetuximab en aan de standaardbehandeling met 5-FU/leucovorin. Veel patiënten ontwikkelen echter op enig moment resistentie tegen deze middelen. Er is dus behoefte aan nieuwe middelen om resistente tumoren te behandelen.

De anti-EGFR monoklonale antilichamen cetuximab en panitumumab waren in het begin uitgetest als monotherapie bij patiënten met EGFR-positieve tumoren, die resistent waren geworden voor standaardchemotherapie. Uit latere studies bleek dat oncogene activatie van systemen lager dan de EGFR, zoals mutaties van KRAS en BRAF, een belangrijke rol spelen bij de progressie van CRC.

Terwijl de behandeling van mCRC wezenlijk verbeterd is bij patiënten met tumoren met wild-type KRAS, wijzen recente gegevens erop dat de resultaten bij

patiënten met wild-type KRAS en de BRAFV600E mutatie slechter zijn. Dit benadrukt de behoefte aan nieuwe behandelopties voor deze groep. Het feit dat de selectieve BRAF-remmer vemurafenib werkt bij patiënten met BRAF gemuteerd mCRC, is ondersteuning voor BRAF als therapeutisch doelwit voor deze ziekte. De werking was echter bescheidener dan bij patiënten met een BRAF gemuteerd melanoom. Het lijkt er dan ook op dat andere factoren de respons op de BRAF-remmer bij mCRC beperken.

In preklinisch onderzoek is aangetoond dat BRAF-remming leidt tot een snelle reactieve activatie van EGFR, dat de voortgang van de proliferatie van BRAF gemuteerde CRC tumorcellen ondersteunt. Dit kan effectief voorkomen worden met de combinatie vemurafenib met anti-EGFR middelen als erlotinib of cetuximab. Het is ook aangetoond dat activatie van het PI3K/AKT systeem samengaat met resistentie tegen vemurafenib in BRAF gemuteerde CRC cellen. Uit deze rapporten valt op te maken dat activatie van EGFR en afwijkende PI3K signalering het beperkte therapeutisch effect van monotherapie met BRAF-remming bij BRAF gemuteerde CRC kan verklaren.

Het effect van de combinatie van de selectieve BRAF-remmer LGX818 met de EGFR-remmer cetuximab of erlotinib of de PI3K α -specifieke remmer BYL719 leidde tot een sterke synergistische tumoractiviteit, in lijn met recent gepubliceerde gegevens. Verder wekken de resultaten de verwachting, dat extra voordeel geboekt zou kunnen worden door gelijktijdige combinatie van alle drie de remmers.

De tripelcombinatie van LGX818, BYL719 en cetuximab onderdrukte effectief het RAF/MEK/ERK en het PI3K/AKT systeem en remde proliferatie sterker in vitro dan elk van de duocombinaties. Deze gegevens verschaffen een sterke basis voor een onderzoek naar de combinatie van LGX818 en cetuximab $\pm$ BYL719 bij patiënten met BRAF gemuteerde mCRC met een slechte prognose en voor wie geen doelgerichte behandelopties bestaan na falen van de standaardchemotherapie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

Fase Ib deel: Bepalen van de MTD (maximaal verdraagbare dosis) en/of de aanbevolen fase 2 dosering (Recommended Phase 2 Dose) van LGX818 in combinatie met cetuximab $\pm$ BYL719.

Fase II deel: Vergelijken van de werkzaamheid van de combinatie LGX818 en cetuximab) en LGX818 in combinatie met BYL719 en cetuximab.

Secundair: veiligheid en verdraagbaarheid, Farmacokinetiek, tumoractiviteit, genveranderingen/expressie die relevant zijn voor de RAF/MEK/ERK en EGFR/PI3K/AKT systemen in tumorweefsel.

Onderzoeksopzet

Open-label fase Ib dosisescalatie en een gerandomiseerd fase II onderzoek. Ca. 124 patiënten.

Screening op KRAS wild-type en BRAF V600 mutatie.

Het doel van fase Ib (n~24) is de bepaling van de MTD en/of RP2D van LGX818 in combinatie met cetuximab (duocombinatie) and de MTD en of RP2D van LGX818 in combinatie met BYL719 en cetuximab (tripelcombinatie). Cohorten van 3-6 patiënten. Kuren van 4 weken.

Nadat de MTD/RP2D van de duocombinatie is vastgesteld, worden cohorten voor de tripelcombinatie geïnccludeerd.

Fase II (n~100) wordt uitgevoerd met de hoogste goed verdragen dosering van de duo- en de tripelcombinatie (gerandomiseerd, 1:1).

Behandeling tot ziekteprogressie of onacceptabele toxiciteit.

Follow-up voor overleving.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met LGX818 in combinatie met cetuximab al dan niet met BYL719.

Startdosering cetuximab 400 mg/m² (1e gift), 250 mg/m² volgende giften (wekelijkse toediening dmv infuus), zn. de-escalatie. LGX818 (capsules): 10, 25, 50, and 100 mg, oraal toegediend - één of tweemaal daags BYL719 (tabletten): 10, 50, and 200 mg een tot twee keer daags in de toegewezen dosering - één of tweemaal daags

Inschatting van belasting en risico

Risico: bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie gebruikt in combinatie.

LGX818+cetuximab met of zonder BYL719. De combinaties zijn niet eerder bij de mens toegepast.

Belasting:

Kuren van 4 weken met wekelijkse cetuximab infusen.

5 bezoeken tijdens kuur 1 en 2 en 4 bezoeken gedurende de volgende kuren. Duur per bezoek 1-4 u. Drie bezoeken van 10-11u voor afname van PK monsters (alleen fase Ib).

Wekelijks bloedonderzoek tijdens kuur 1 en twee wekelijks daarna. 3-40 ml bloed/keer.

Extra PK voor deelnemers aan fase Ib (7-8 monsters van elk 2,5 ml).

ECGs: 1 (kuur 2 en verder) en 2 tijdens kuur 1.

Echocardiogram of MUGA-scan bij screening en einde behandeling.

Oogonderzoeken bij screening en iedere 4 cycli.

Tumorevaluaties bij screening en elke 6 weken daarna tot progressie.

Tumorbiopsie bij screening (fase II), tijdens behandeling en bij progressie.

Follow-up voor overleving (telefonisch, elke 8 weken).

Contactpersonen

Publiek

Array Biopharma Inc.

Cambridge Park Drive 100
Cambridge MA 02140
US

Wetenschappelijk

Array Biopharma Inc.

Cambridge Park Drive 100
Cambridge MA 02140
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. Histologisch of cytologisch bewezen gemetastaseerd colorectaal carcinoom (mCRC)
 2. Progressie na tenminste één lijn standaard therapie of intolerantie voor op irinotecan gebaseerde behandelingen.
 3. KRAS wild-type en BRAF V600E mutatie of iedere andere vorm van BRAF V600 mutatie
 4. Alleen voor fase II deel: een tumorbiopsie bij baseline
 5. Meetbare ziekte volgens RECIST v1.1.
 6. Levensverachting ≥ 3 aanden
 7. ECOG performance status ≤ 2
- Protocol amendement 4: Inclusie criterium 7: ECOG performance status ≤ 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Alleen voor het fase II deel: eerdere behandeling met cetuximab, panitumumab, andere EGFR remmers, RAF-remmers, PI3K-remmers en/of MEK-remmers
2. Symptomatische of onbehandeld leptomeningeale ziekte (carcinomateuze meningitis)
3. Symptomatische hersen metastasen
4. Patiënten met insuline afhankelijke diabetes mellitus en/of klinisch manifest of met een nuchter glucosewaarde van 7.8 mmol/L, bekend met klinisch significante zwangerschaps diabetes of diabetes mellitus als gevolg van behandeling met steroiden
5. Bekend met acute of chronische pancreatitis
6. Klinisch significante ziekten/afwijkingen van het hart waaronder: hartfalen (NYHA grade $\geq$ 2), LVEF $< 45\%$, bekend met klinisch significante ventriculaire arritmieën of atrium fibrillatie, klinisch significante bradycardie in rust, niet-stabiele angina pectoris $\leq$ 3 maanden voor eerste inname studiemedicatie, acute myocardiinfarct $\leq$ 3 maanden voor eerste inname studiemedicatie, QTcF > 480 msec
7. Onderstaande laboratorium waarden bij screening/baseline:
 - Absolute neutrofielen (ANC) $< 1.5 \times 10^9/L$
 - Thrombocyten $< 100 \times 10^9/L$
 - Hemoglobine $< 5,58$ mmol/L
 - Serum kreatinine $> 1.5 \times$ ULN of Kreatinine klaring $< 50\%$ LLN (lower limit of normal)
 - Serum totaal bilirubin $> 1.5 \times$ ULN, met uitzondering van patiënten met Gilbert syndroom. Deze patiënten kunnen worden geïnccludeerd als het totaal bilirubin $> 3.0 \times$ ULN en indirect bilirubine $\leq 1.5 \times$ ULN
 - AST/SGOT en/of ALT/SGPT $> 2.5 \times$ ULN, or $> 5 \times$ ULN bij levermetastasen
8. Verminderde functie van het maagdarmsstelsel of een ziekte van het maagdarmsstelsel dat de absorptie van LGX818 kan beïnvloeden
9. Eerdere of andere maligniteit met uitzondering van adequaat behandelde basaal cel carcinoom of huidkanker, in situ cervixcarcinoom of andere tumoren na curatieve behandeling zonder aanwijzingen op terugkeer gedurende min 3 jaar voor start studie.
10. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
11. Bekend met een thromboembolische of cerebraal vasculair accident gedurende 6 maanden voor start studie (incl. TIA's, diep -veneuze thrombose of longembolie).
12. Radiotherapie ($> 30\%$ van het beenmerg reserve), chemotherapie en biologicals zoals anti-lichamen ≤ 4 weken voor start studie.
13. Grote operaties < 2 weken voor start studiemedicatie of niet volledig hersteld van een operatie.
14. Bekend met HIV
15. Andere ernstige, acute of chronische medische, psychiatrische aandoening of abnormale labwaarden die de interpretatie van de studieresultaten zouden kunnen verstoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-11-2012

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Erbitux

Generieke naam: cetuximab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: niet van toepassing

Generieke naam: encorafenib

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: niet van toepassing

Generieke naam: niet van toepassing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	18-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van

Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Afgewezen	
Datum:	26-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2019
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	EUCTR2012-002138-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01719380
CCMO	NL41787.031.12

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-01-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

17-12-2019