

Een Multicenter, Fase 1B-/Fase 3-Onderzoek naar Avelumab (MSB0010718c) in Combinatieregimes, waaronder een Immuunagonist, Epigenetische Modulator, CD20 Antagonist en/of Conventionele Chemotherapie, bij Patiënten met Recidief of Refractair Diffuus Grootcellig B-cellymfoom (DLBCL).

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primair doel:- Beoordelen van de veiligheid en de werkzaamheid en mogelijk het selecteren van het actiefste behandelregime uit de 3 behandelgroepen met als doel door te kunnen gaan naar het Fase 3-deel van het onderzoek. Secundaire doelen:- phase 1b...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B9991011

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, non-Hodgkin-lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry;Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Avelumab, Diffuus grootcellig B-cellymfoom, Utomilumab

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- Dosisbeperkende toxiciteit (DLT).
- Objectieve respons (OR) bepaald door de onderzoeker aan de hand van de Lugano-criteria voor responsclassificatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Veiligheid: Bijwerkingen en laboratoriumafwijkingen beoordeeld met de CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) v.4.03 van het NCI (National Cancer Institute); vitale functies (bloeddruk, hartslagfrequentie), elektrocardiogrammen (ecg*s).
- Objectieve respons (OR), tijd tot aan tumorrespons (TTR), ziektecontrole (DC), progressievrije overleving (PFS), bepaald door de onderzoeker aan de hand van de Lugano-criteria voor responsclassificatie en de totale overleving (OS).
- Farmacokinetiek: PK-parameters van avelumab, rituximab, utomilumab, azacitidine en bendamustine voor zover de gegevens dat toestaan: maximale

plasmaconcentratie (C_{max}), tijd tot aan maximale plasmaconcentratie (T_{max}), gebied onder de plasmaconcentratie-tijdcurve (AUC), schijnbare plasmaklaring (CL/F) en schijnbare verdelingsvolume (V/F) van elke analyt na enkelvoudige en meervoudige dosering.

- Immunogeniciteit: antigeneesmiddellantistoffen (ADA), neutraliserende antistoffen (Nab) tegen avelumab, rituximab en utomilumab.
- PD-L1-expressiewaarden in tumorcellen en cellen van de micro-omgeving van de tumor bij de uitgangssituatie.

Belasting van minimale restziekte (MRD) beoordeeld aan de hand van seriële bloedmonsters.

Exploratieve eindpunten:

- Moleculaire, cellulaire en oplosbare markers in perifeer bloed en/of tumorweefsel en/of feces die mogelijk relevant zijn voor het werkingsmechanisme van, of de respons op/resistentie tegen de onderzoeksbehandeling, met inbegrip van moleculaire profilering van DGBCL-subtypes op basis van de ABC/GBC-cel van oorsprong.
- Door patiënt gerapporteerde uitkomsten: BFI (Brief Fatigue Inventory).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diffuus grootcellig B-cellymfoom (DGBCL) is een heterogene ziekte met subtypes die worden onderscheiden aan de hand van verschillende klinische, pathologische en moleculaire kenmerken.

Het is het vaakst voorkomende type lymfoom dat verantwoordelijk is voor 30-40% van alle nieuw gediagnosticeerde gevallen van non-hodgkinlymfoom (NHL), en voor meer dan 80% van alle agressieve lymfomen. De mediane leeftijd op het moment van diagnose is ~70 jaar.

De classificatie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van lymfoïde maligniteiten erkent de heterogeniteit van DGBCL door het erkennen van een brede categorie met de naam *diffuus grootcellig B-cellymfoom, niet nader omschreven* (DGBCL-NNO) en een verscheidenheid aan DGBCL-subtypes.

Binnen de categorie DGBCL-NNO zijn door onderzoek naar genexpressieprofilering twee belangrijke moleculaire subtypes geïdentificeerd: (i) B-cel in het kiemcentrum (GCB) en (ii) geactiveerde B-cel (ABC). Deze subtypes vertegenwoordigen lymfomen die uit verschillende stadia van lymfoïde differentiatie voortkomen. Het GCB-subtype komt voort uit centroblasten en geeft expressie aan genen die gewoonlijk actief zijn in B-cellen in het kiemcentrum, terwijl het ABC-subtype voortkomt uit B-cellen in een plasmatisch stadium, vlak voor het verlaten van het kiemcentrum, en expressie geeft aan genen die frequent worden uitgedrukt in rijpe plasmacellen. Dit moleculair onderscheid heeft prognostische implicaties bij niet eerder behandelde

DGBCL-patiënten, waarbij het GCB-subtype wordt geassocieerd met een gunstigere prognose.

De prognostische significantie van de cel van oorsprong na de eerste lijn is echter niet vastgesteld.

Ongeveer 75% van de patiënten met DGBCL presenteert zich met de ziekte in een gevorderd stadium. De gevestigde frontlijn-standaardbehandeling is R-CHOP en bestaat uit rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine, vincristine en prednison (OS na 5 jaar 58%). De meerderheid (~60%) van de patiënten met DGBCL kan met dit regime worden genezen, maar als de behandeling met R-CHOP faalt, is de uitkomst voor deze patiënten zeer slecht. Tien tot vijftien procent van de patiënten heeft een primaire refractaire ziekte (ofwel geen respons ofwel recidief binnen 3 maanden therapie) en bij nog eens 20-25% treedt na initiële respons op de therapie een recidief op. De meeste recidieven treden binnen de eerste 2 jaar na behandeling op.

Bij patiënten die refractair zijn voor inductietherapie of die recidiveren na het bereiken van volledige respons kan salvage-chemotherapie worden overwogen. Als hun ziekte chemosensitief is, kunnen ze mogelijk worden overwogen voor hooggedoseerde chemotherapie, gevolgd door autologe stamceltransplantatie (ASCT).

Van hooggedoseerde chemotherapie en ASCT is aangetoond dat het de beste kans op genezing biedt voor patiënten met een chemotherapiesensitief recidief. Als gevolg van gevorderde leeftijd en comorbiditeiten komt slechts ongeveer de helft van alle patiënten in aanmerking voor deze intensieve behandelaanpak, en

van de voor transplantatie geschikte patiënten is slechts de helft chemosensitief voor salvagetherapie en kan behandeling worden vervolgd met een transplantatie, waarbij minder dan de helft geneest.

Als gevolg hiervan blijft de ontwikkeling van effectievere salvage-strategieën een aandachtsgebied van aanzienlijk klinisch belang en een zeer grote, nog niet vervulde medische behoefte, met name bij patiënten die niet in aanmerking komen voor hooggedoseerde chemotherapie. De klinische uitdaging is het grootst bij patiënten met primaire refractaire ziekte na R-CHOP, waarbij met salvagetherapie bij minder dan 10% duurzame remissie wordt bereikt.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Beoordelen van de veiligheid en de werkzaamheid en mogelijk het selecteren van het actiefste behandelregime uit de 3 behandelgroepen met als doel door te kunnen gaan naar het Fase 3-deel van het onderzoek.

Secundaire doelen:

- phase 1b: evalueren farmacokinetiek (PK) en beoordelen van de immunogeniciteit van de behandelingen; evalueren PDL1-expressiewaarden in tumorcellen en cellen van de micro-omgeving van de tumor en de relatie ervan met klinische responseparameters; evalueren van relatie tussen belasting door minimale restziekte (MRD), als beoordeeld door middel van seriële bloedmonsters, en geselecteerde klinische responsparameters.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1b, internationaal, multicentrisch, gerandomiseerd open-label onderzoek met 3 parallele groepen, waarin naar verwachting ongeveer 84 proefpersonen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1:1 voor het ontvangen van avelumab in combinatie met rituximab en utomilumab, avelumab in combinatie met azacitadine en utomilumab of avelumab in combinatie met rituximab en bendamustine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in groep A ontvangen: - Avelumab, intraveneus gedurende 1 uur, elke 2 weken. - Rituximab, intraveneus, elke 4 weken. - Utomilumab, intraveneus gedurende 1 uur, elke 4 weken. Patiënten in groep B ontvangen: - Avelumab, intraveneus gedurende 1 uur, elke 2 weken. - Azacitadine, via subcutane injectie, elke 4 weken op 5 achtereenvolgende dagen. - Utomilumab, intraveneus gedurende 1 uur, elke 4 weken. Patiënten in groep C ontvangen: - Avelumab, intraveneus gedurende 1 uur, elke 2 weken. - Rituximab, intraveneus, elke 4 weken. - Bendamustine, intraveneus gedurende 1 uur, elke 4 weken op 2 achtereenvolgende dagen.

Inschatting van belasting en risico

Avelumab, utomilumab, rituximab, azacitidine en bendamustine kunnen allemaal bepaalde bijwerkingen hebben die kunnen verschillen in ernst. Ook de combinatie van medicatie en de studieprocedures kunnen bepaalde bijwerkingen hebben. Alle bijwerkingen zijn beschreven in de PIF.

Onderzoeksdeelnemers zullen in het kader van de studie de volgende onderzoeken/procedures ondergaan:

- Medische voorgeschiedenis
- Lichamelijk onderzoek
- Bloedafname
- ECG
- MUGA of echo
- Vragenlijsten
- Biopsie (optioneel)
- Fecaal sampling
- Zwangerschapstesten
- Gebruik van voorbehoedsmiddelen
- ECOG

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 219
New York, NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 219
New York, NY 10017
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. Een van de volgende, zoals gedefinieerd door de WHO classificatie 2016, lymfoide neoplasme en histologisch bevestigd:
 - Diffuus grootcellig B cel lymfoom (DGBCL), niet anders gespecificeerd (NOS).
 - Germinale centra B-cell type (GCB)
 - Geactiveerde B-cell type (ABC)
 - Hooggradig B-cell lymfoom (HGBCL)
 - HGBCL met MYC en BCL2 en/pf BCL6 rearrangementen
 - T-cell histocyten-rijpe groot b-cell lymfoom
 - EBV + DLBCL, NOS
 - HHV8 + DLBCL, NOS
2. Documentatie waaruit blijkt dat er sprake is van een recidiverende of refractaire ziekte na ten minste 2 (en ten hoogste 4) lijnen van voorafgaande chemotherapie met meerdere middelen waar ook rituximab deel van uitmaakte en die ook een autologe stamceltransplantatie kan omvatten, tenzij de patiënt niet geschikt wordt geacht voor intensieve tweedelijschemotherapie of autologe stamceltransplantatie. Patiënten die niet geschikt zijn voor een intensieve tweedelijschemotherapie moeten eerder ten minste één gecombineerd chemotherapieregime met rituximab hebben ontvangen.
3. Bij patiënten die eerder met bendamustine werden behandeld, moet de responsduur 6 maanden zijn geweest.
4. Gedocumenteerde uitgangswaarde voor meetbare ziekte met ten minste 1 bidimensionale laesie met langste diameter > 1,5 cm op de CT-scan met een verhoogde zichtbaarheid op een PET-scan met fluorodeoxyglucose (FDG).
5. Bij de screening wordt een biopsie verzameld (gearchiveerd of recent of bij screening afgenomen).
6. Een geschatte levensverwachting van 3 maanden.
7. Minimaal 18 jaar.
8. Een performancestatus (PS) van 0 of 1 op de ECOG-schaal (Eastern Cooperative Oncology Group).
9. Alle ongewenste voorvallen (bijwerkingen) moeten zijn afgenomen tot NCI CTCAE v.4.03 graad 1 (met uitzondering van alopecie en andere bijwerkingen van graad 2 die naar het oordeel van de onderzoeker niet als medisch relevant worden beschouwd).

10. De beenmergfunctie van de patiënt moet voldoende zijn, met inbegrip van:
 - a. Absolute neutrofielentelling (ANC) $1,5 \times 10^9/l$;
 - b. Trombocytentelling $100 \times 10^9/l$;
 - c. Hemoglobine 8 g/dl.
 11. De leverfunctie van de patiënt moet voldoende zijn, met inbegrip van:
 - a. Totale bilirubinewaarde $1,5 \times$ bovengrens van normaal (ULN);
 - b. Aspartaataminotransferase (ASAT) en alanine-aminotransferase (ALAT) $2,5 \times$ ULN.
 12. De nierfunctie van de patiënt moet voldoende zijn, wat wordt gedefinieerd als een creatinineklaring van 40 ml/min, berekend met behulp van de Cockcroft-Gault-formule.
 13. Zwangerschapstest in serum of urine (bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd) moet negatief zijn.
 14. Vrouwelijke patiënten die niet in de vruchtbare leeftijd zijn moeten aan ten minste 1 van de volgende criteria voldoen:
 - Ze hebben de postmenopauzale status bereikt, wat als volgt wordt gedefinieerd: staken van de normale menses gedurende ten minste 12 opeenvolgende maanden zonder andere pathologische of lichamelijke oorzaak; status kan worden bevestigd met een FSH-waarde (follikelstimulerend hormoon) in serum aan de hand waarvan de postmenopauzale status wordt bevestigd;
 - Ze hebben een gedocumenteerde hysterectomie en/of bilaterale oöforectomie ondergaan;
 - Ze hebben medisch bevestigd eierstokfalen.
- Alle andere vrouwelijke patiënten (met inbegrip van vrouwelijke patiënten met tubaligatie) worden als vruchtbaar beschouwd.
15. Moet bereid zijn om profylactische granulocyten colonie stimulerende facto (G-CSF) in alle cycles to ontvangen, voor patiënten ≥ 60 jaar die gerandomiseerd zijn in arm C.
 16. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd toestemmingsformulier waaruit blijkt dat de patiënt is geïnformeerd over alle op het onderzoek betrekking hebbende aspecten.
 17. De patiënt moet bereid en in staat zijn zich te houden aan geplande bezoeken, het behandelplan, laboratoriumonderzoek en andere onderzoeksprocedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Actief/symptomatisch lymfoom van het centraal zenuwstelsel (CZS) op basis van klinische evaluatie.
2. Eerdere orgaantransplantatie met inbegrip van allogene SCT.
3. Eerdere therapie met een anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2, anti-CD137 of een met een antistof tegen anti-cytotoxische T-lymfocyt geassocieerd antigeen 4 (CTLA-4) (met inbegrip van ipilimumab, tremelimumab of een ander antilichaam, of een geneesmiddel dat zich specifiek richt op T-cel-costimulerende of immuuncheckpoint-routes).
4. Gebruik van een standaard experimentele antikankertherapie binnen 2 weken voor eerste dosering studiemedicatie, met inbegrip van cytoreductieve therapie en radiotherapie, immunotherapie of cytokinentherapie (met uitzondering van erytropoëetine).
5. Gebruik van een antikankertherapie zonder geneesmiddelen, met inbegrip van chimerische antigeenreceptor (CAR) T-celtherapie (CAR-T-celtherapie).

6. Zware operatie binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
7. Diagnose van een andere maligniteit 3 jaar voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel, met uitzondering van: (i) afdoende behandelde huidkanker van het type basaalcel of plaveiselcel, (ii) carcinoom in situ van de borst of cervix, of (iii) laaggradige (Gleason 6) prostaatkanker onder observatie zonder plannen voor een behandelinterventie (bv. operatie, bestraling of castratie).
8. Ziektegeschiedenis met daarin een positieve test voor hiv (humaan-immunodeficiëntievirus) of aids (acquired immunodeficiency syndrome).
9. Bij de screening een infectie met het hepatitis B-virus (HBV) of het hepatitis C-virus (HCV) (als de anti-HCV-antilichaamtest bij screening positief was: positief voor HBV-oppervlakteantigeen, positief voor HBV-kernantilichaam of voor HCV-ribonucleïnezuur (RNA)).
10. Actieve infectie waarvoor systemische therapie noodzakelijk is.
11. Binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie en tijdens deelname aan het onderzoek is vaccinatie niet toegestaan, met uitzondering van toediening van geïnactiveerde vaccins.
12. Actueel gebruik van immunosuppressiva, **MET UITZONDERING VAN** de volgende middelen:
 - a. intranasale, geïnhaleerde, oogdruppels, topicale steroïden of lokale steroïdinjectie (bijv. intra-articulaire injectie);
 - b. systemische corticosteroïden in fysiologische doses prednison 10 mg/dag of equivalent;
 - c. steroïden als premedicatie voor overgevoelighedsreacties (bijv. premedicatie bij CT-scan).
13. Actieve auto-immuunziekte die door gebruik van een immunostimulerend middel kan verergeren. Patiënten met diabetes type I, vitiligo, psoriasis, of hypo- of hyperthyreoïdie waarvoor geen immunosuppressieve behandeling noodzakelijk is, zijn geschikt voor deelname.
14. Bekende anafylaxie of ernstige overgevoelighedsreacties op rituximab of andere monoklonale antilichamen, mannitol of een van de preparaten die in dit onderzoek worden gebruikt of voor preparaten met een vergelijkbare chemische of biologische samenstelling.
15. Klinisch significante (te weten: actieve) cardiovasculaire ziekte: cerebraal vasculair accident (CVA)/beroerte /transiënte ischemische aanval (TIA)/symptomatische longembolie (< 6 maanden voorafgaand aan inschrijving), myocardinfarct (< 6 maanden voorafgaand aan inschrijving), instabiele angina pectoris, decompensatio cordis (NYHA-klasse II) of ernstige hartritmestoornis waarvoor medicatie noodzakelijk is, andere ernstige acute of chronische medische aandoeningen (waaronder colitis, inflammatoire darmziekte, pneumonitis, niet-gereguleerde astma of psychiatrische aandoeningen, waaronder recente (binnen het afgelopen jaar) of actieve suïcidale ideatie of suïcidaal gedrag, of afwijkende laboratoriumuitslagen die het risico van deelname aan het onderzoek of van toediening van de onderzoeksgeneesmiddelen zouden kunnen vergroten, de interpretatie van de onderzoeksresultaten zouden kunnen verstoren of, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt ongeschikt zouden maken voor deelname aan dit onderzoek.
16. Bekende voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.
17. Zwangere vrouwelijke patiënten; vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven; vruchtbare mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd die niet bereid of in staat zijn om gedurende een gedefinieerde tijdsspanne, afhankelijk van de studiebehandeling zoals toegewezen volgens het protocol en in overeenstemming met de lokale voorschriften voor individuele medicijnen, 2 zeer effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken.

18. Patiënten die bij de onderzoeksinstelling in dienst zijn en die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek en hun familieleden, personeelsleden van de instelling die anderszins onder supervisie staan van de onderzoeker, of patiënten die in dienst zijn bij Pfizer, met inbegrip van hun familieleden, en direct betrokken zijn bij de uitvoering van het onderzoek.

19. Deelname aan andere onderzoeken met een of meer onderzoeksgeneesmiddelen binnen 4 weken voorafgaand aan cyclus 1 dag 1 en/of tijdens deelname aan het onderzoek.

20. Huidig gebruik of voorziene noodzaak van behandeling met geneesmiddelen die bekend staan als sterke CYP1A2-remmers, waaronder toediening ervan binnen 10 dagen voorafgaand aan randomisatie van de patiënt (bv. ciprofloxacin, fluvoxamine, clinafloxacin, exoxacin, oltipraz, propranolol, rofecoxib, thiabendole en zafirlukast).

21. Huidig gebruik of voorziene noodzaak van behandeling met geneesmiddelen die bekend staan als sterke CYP1A2-inductoren, met inbegrip van toediening ervan binnen 10 dagen voorafgaand aan randomisatie van de patiënt (bv. omeprazol, fenytoïne).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avelumab
Generieke naam:	Avelumab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Azacitidine

Generieke naam:	Azacitidine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bendamustine
Generieke naam:	Bendamustine hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rituximab
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Utomilumab
Generieke naam:	Utomilumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2016-002904-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02951156

Register

CCMO

ID

NL60036.078.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-10-2018

Datum resultaten gemeld: 08-09-2020

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

26-06-2020