

Een dubbel-blind, gerandomiseerd fase 3 / 4 onderzoek met Nivolumab 3 mg/kg in combinatie met Ipilimumab 1 mg/kg versus Nivolumab 1 mg/kg in combinatie met Ipilimumab 3 mg/kg bij patiënten die nog niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom

Gepubliceerd: 04-04-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Primaire doelstelling: De primaire doelstelling is het vergelijken van de incidentie van geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen (adverse events, AEs) van graad 3-5 bij N3I1 tot N1I3 bij proefpersonen die niet eerder zijn behandeld voor niet operabel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA209-511

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Gevorderd (niet operabel of gemetastaseerd) melanoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bristol-Myers Squibb
Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemetastaseerd melanoom, Ipilimumab, Nivolumab, PET tracer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van het onderzoek is de incidentie van geneesmiddelgerelateerde AE*s van graad 3-5. Het primaire eindpunt van het onderzoek is de incidentie van geneesmiddelgerelateerde AE*s van graad 3-5.

Secundaire uitkomstmaten

Het eerste secundaire eindpunt is het objectieve responspercentage (ORR), zoals vastgesteld door onderzoekers. Het ORR wordt per behandelgroep gedefinieerd als het aantal proefpersonen met de beste totale respons (best overall response, BOR) van de bevestigde complete respons (CR) of partiële respons (PR) te delen door het aantal behandelde proefpersonen.

Het tweede secundaire eindpunt is progressievrije overleving (PFS), gedefinieerd als de tijdspanne tussen de datum van randomisatie en wat het eerst plaatsvindt: de datum van de door de onderzoeker vastgestelde eerste gedocumenteerde progressie, of overlijden door om het even welke oorzaak. Voor proefpersonen die overlijden zonder dat er ziekteprogressie gemeld is, zal de dag van hun overlijden als de datum van progressie worden beschouwd.

Het derde secundaire eindpunt is algehele overleving (OS), gedefinieerd als de tijdspanne tussen de datum van randomisatie en de datum van overlijden, ongeacht de oorzaak.

De vierde secundaire doelstelling (het evalueren van HRQoL) wordt beoordeeld als gemiddelde veranderingen ten opzichte van de baseline volgens de samengestelde schalen van gezondheidsstatus/QoL in de EORTC QLQ-C30 en gemiddelde veranderingen ten opzichte van de baseline in de resterende schalen in de EORTC QLQ-C30.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is in de afgelopen 5 jaar aanzienlijke vooruitgang geboekt bij de behandeling van gemetastaseerd melanoom na de goedkeuring van immuuncheckpointblokkerende antilichamen. De veiligheid en werkzaamheid van individuele checkpointblokkering is bij gevorderd melanoom als eerste aangetoond met ipilimumab, een CTLA-4-blokker. Daaropvolgend is nivolumab, een anti-PD-1-antilichaam, als veilig en werkzaam aangemerkt voor meervoudig gevorderde tumortypes, waaronder gevorderd melanoom. Om vast te stellen of dubbele checkpointblokkering het resultaat zou kunnen verbeteren door een combinatie van deze 2 aparte middelen, zijn meerdere onderzoeken gestart bij verschillende gevorderde kankers. De meest volwassen onderzoeken vonden bij gevorderd melanoom plaats. Uit gepubliceerde fase 3-onderzoeken naar gevorderd melanoom met de combinatie van ipilimumab en nivolumab is een acceptabel veiligheidsprofiel met een verbeterde werkzaamheid gebleken ten opzichte van een van beide monotherapieën. De geteste combinatiedoseringen, specifiek gezegd nivolumab 1 mg/kg + ipilimumab 3 mg/kg, toonden echter verhoogde toxiciteit aan in vergelijking met het respectievelijke enkele geneesmiddel. Dientengevolge kan dit door het in gunstige zin aanpassen van de doseringen een andere optie opleveren voor artsen en tot een mogelijk verbeterd resultaat leiden voor patiënten.

Dit onderzoek is het eerste dubbelblinde, gerandomiseerde onderzoek ter beoordeling van bijwerkingen voor nivolumab 3 mg/kg + ipilimumab 1 mg/kg (N3I1) t.o.v. de combinatietherapie nivolumab 1 mg/kg + ipilimumab 3 mg/kg (N1I3) bij

patiënten die nog niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling is het vergelijken van de incidentie van geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen (adverse events, AEs) van graad 3-5 bij N3I1 tot N1I3 bij proefpersonen die niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom.

Secundaire doelstelling:

- Het evalueren van het objectief responspercentage (objective response rate, ORR), zoals vastgesteld door onderzoekers, van N3I1 en N1I3 bij proefpersonen die niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom.
- Het evalueren van de progressievrije overleving (progression-free survival, PFS) van N3I1 en N1I3 bij proefpersonen die niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom.
- Het beoordelen van de algehele overleving (overall survival, OS) van N3I1 en N1I3 bij proefpersonen die niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom.
- Het evalueren van de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (Health Related Quality of Life, HRQoL) zoals beoordeeld aan de hand van de QLQ-30 vragenlijst van de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC).

Verkennde doelstellingen:

- Het evalueren van de duur van en de tijd tot objectieve respons bij nivolumab in combinatie met ipilimumab in zowel de N3I1- als de N1I3-behandelgroep.
- Het beoordelen van de algehele veiligheid en verdraagbaarheid van nivolumab in combinatie met ipilimumab in zowel de N3I1- als de N1I3-behandelgroep.
- Het karakteriseren van de immunogeniciteit van nivolumab in combinatie met ipilimumab in zowel de N3I1- als de N1I3-behandelgroep.
- Het karakteriseren van de algehele veiligheid, verdraagbaarheid, FK, immunogeniciteit van nivolumab in combinatie met ipilimumab, achtereenvolgens toegediend aan zowel de N3I1- als de N1I3-behandelgroep.
- Het analyseren van biomarkers, zoals serum inflammatoire factoren en circulerende T-cel-subgroepen, die aangepast worden door de combinatiebehandeling nivolumab+ipilimumab en geassocieerd zouden kunnen worden met klinische werkzaamheid of incidentie van bijwerkingen in de N3I1- en de N1I3-behandelgroep.
- Het verkennen van eventuele biomarkers in verband met klinische werkzaamheid (ORR, PFS en OS) door analyse van biomarkermaatstaven in de tumorale micro-omgeving en periferie (bv. bloed, serum, perifere mononucleaire bloedcellen [peripheral blood mononuclear cells, PBMCs]), in vergelijking met klinische resultaten in zowel de N3I1- als de N1I3-behandelgroep.
- Het beoordelen van de effecten van de natuurlijke genetische variaties (enig-nucleotidepolymorfisme [single nucleotide polymorphisms, SNPs]) in

geselecteerde genen, inclusief maar niet beperkt tot PD-1, PD-L1, PD-L2 en CTLA-4 op de klinische eindpunten en/of de incidentie van bijwerkingen in zowel de N3I1- als de N1I3-behandelgroep.

- Het beoordelen van veranderingen in de gezondheidsstatus aan de hand van de EuroQoL EQ-5D.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, fase IIIb/IV-onderzoek naar nivolumab 3 mg/kg in combinatie met ipilimumab 1 mg/kg ten opzichte van nivolumab 1 mg/kg in combinatie met ipilimumab 3 mg/kg bij proefpersonen die niet eerder zijn behandeld voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom.

Ongeveer 346 proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd over de beide groepen en gestratificeerd op geprogrammeerde celdood-ligand 1 receptor-expressie (programmed death-ligand 1, PD-L1) en het M-stadium volgens het AJCC. Voor vastlegging van BRAF V600-status moet worden gezorgd (via lokale institutiestandaard), maar deze wordt niet gebruikt voor stratificatie.

Dit onderzoek zal bestaan uit drie fasen: screening, behandeling en follow-up.

De behandelingsfase bestaat uit deel 1 en deel 2:

Tijdens deel 1 zullen proefpersonen om de 3 weken worden behandeld met de combinatie van nivolumab en ipilimumab, gedurende 4 cycli. Een cyclus bestaat in deel 1 uit 3 weken.

Tijdens deel 2 worden proefpersonen om de 4 weken behandeld met een standaarddosis van 480 mg nivolumab, te beginnen 6 weken na de laatste combinatiedosis. Een cyclus bestaat in deel 2 uit 4 weken.

De behandeling wordt in de beide behandelgroepen voortgezet tot ziekteprogressie of onacceptabele toxiciteit.

De follow-up fase begint als tot stopzetting van de onderzoekstherapie van een proefpersoon wordt besloten (geen voortzetting van de onderzochte behandeling). Patiënten worden gevolgd voor werkzaamheid en algehele overleving. Na de eerste twee follow-up bezoeken worden proefpersonen om de 3 maanden gevolgd voor overleving.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventies met geneesmiddelen omvatten nivolumab/ipilimumab combinatietherapie. Al deze stoffen worden door de sponsor verstrekt. In deel 1 zal om de 3 weken in 4 doses combinatietherapie van nivolumab/ipilimumab (behandelingsgroep A en B) worden toegediend. Proefpersonen stappen 6 weken na de laatste combinatiedosis over naar deel 2 van het onderzoek, waarin ze om de 4 weken met een standaarddosis van 480 mg nivolumab IV worden behandeld, tot aan ziekteprogressie of onacceptabele toxiciteit.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van het onderzoek wordt van de patiënten verwacht dat zij verschillende bezoeken afleggen aan het centrum, waar zij lichamelijke onderzoeken, metingen van de vitale functies, bloedtesten ter veiligheidscontrole, zwangerschapstesten (voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd) en controle op bijwerkingen zullen ondergaan. Verder ondergaan patiënten op de volgende momenten radiografische beoordeling van hun tumoren (door CT of MRI): 12 weken na randomisatie, vervolgens om de 8 weken gedurende de eerste 12 maanden sinds randomisatie. Vanaf het tweede jaar na randomisatie dienen tumorbeoordelingen om de 12 weken plaats te vinden, tot ziekteprogressie. Proefpersonen zullen voorafgaand aan de behandeling en optioneel tijdens de behandeling biopsie ondergaan. Bij bepaalde bezoeken zal ook bloed worden afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (onderzoek naar FK, immunogeniciteit en biomarkers). De frequentie van de bezoeken en het aantal procedures dat tijdens dit onderzoek wordt uitgevoerd, worden over het algemeen beschouwd als meer dan de standaardbehandeling. Deze procedures worden door daarin opgeleide medisch deskundigen uitgevoerd en alles zal in het werk worden gesteld om eventueel ongemak of risico's voor de patiënt tot een minimum te beperken. Behandelingen tegen kanker hebben vaak bijwerkingen, die soms levensbedreigend zijn. Men zal patiënten uitleggen wanneer zij contact moeten opnemen met hun behandelend arts in het geval van bijwerkingen. Zij zullen ook een patiëntenkaart ontvangen met uitgebreide informatie.

Contactpersonen

Publiek

Bristol-Myers Squibb

Orteliuslaan Sanderson Road Uxbridge Business Park
Uxbridge UB8 1DH
GB

Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Orteliuslaan Sanderson Road Uxbridge Business Park
Uxbridge UB8 1DH
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)

- Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen, 18 jaar en ouder.
- Histologisch bevestigd niet operabel of gemetastaseerd melanoom overeenkomstig de AJCC-classificatie.
- ECOG performance status van ≤ 1 .
- Proefpersonen die nog niet eerder behandeld zijn (d.w.z. geen eerdere systemische antikankertherapie voor niet operabel of gemetastaseerd melanoom). Merk op dat eerdere adjuvante of neoadjuvante behandeling van melanoom is toegestaan indien die ten minste 6 weken voorafgaand aan de randomisatie is beëindigd, en alle daarmee verband houdende bijwerkingen ofwel zijn teruggekeerd naar baseline of gestabiliseerd zijn.
- Meetbare ziekte volgens een CT- of MRI-scan overeenkomstig de RECIST 1.1.
- Gearchiveerd of recent afgenomen tumorweefsel van een niet operabele of gemetastaseerde ziektelocatie is nodig voor de analyse van biomarkers. Om gerandomiseerd te kunnen worden, moet een proefpersoon geclassificeerd zijn als PD-L1-expressie ($\geq 5\%$ of $< 5\%$ membraanaankleuring van tumorcellen) of PD-L1-onbepaald. Als er vóór de start van de screening onvoldoende tumorweefsel van een inoperabel of gemetastaseerde plaats beschikbaar is, moet de proefpersoon toestemming geven voor het afnemen van extra tumorweefsel voor biomarkeranalyses.
- De BRAF V600-mutatiestatus van de proefpersoon moet bekend zijn, of de proefpersoon moet instemmen dat de BRAF V600 mutatie status wordt bepaald volgens de methoden van het ziekenhuis tijdens de screeningperiode. , de uitslag hiervan moet binnen 3 maanden vóór randomisatie bekend zijn. Alle BRAF-statussen (BRAF wild type of BRAF 600 mutatie-positief) komen in aanmerking.
- Eerdere radiotherapie moet ten minste 2 weken vóór de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel voltooid zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve hersenmetastasen of leptomeningeale metastasen. Proefpersonen met hersenmetastasen komen in aanmerking als ze hiervoor behandeld zijn en er na voltooiing van de behandeling minstens 8 weken lang en in de 28 dagen vóór de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel geen ziekteprogressie wordt waargenomen via magnetische resonantiebeeldvorming (MRI - bij contra-indicatie is computertomografie (CT) acceptabel).
- Oculair melanoom.
- Eerdere tumor die de 3 voorgaande jaren actief is geweest, behalve lokaal geneesbare kankers die schijnbaar genezen zijn, zoals basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom, oppervlakkige blaaskanker of in situ carcinoom van de prostaat, baarmoederhals of borst.
- Proefpersonen met een actieve, aangetoonde of vermoedelijke auto-immuunziekte. Proefpersonen met type I diabetes mellitus, hypothyreoïdie waarvoor enkel hormoonsubstitutie nodig is, huidaandoeningen (zoals vitiligo, psoriasis of alopecia) waarvoor geen systemische behandeling nodig is of aandoeningen waarvan wordt verwacht dat ze zonder externe trigger niet opnieuw zullen optreden, mogen in het onderzoek worden opgenomen.
- Proefpersonen met een aandoening die een systemische behandeling nodig hebben met ofwel corticosteroïden (> 10 mg per dag prednison of gelijkwaardig) of andere immunosuppressieve medicatie in de 14 dagen voorafgaand aan randomisatie. Inhalatie- of topische steroïden en bijnier vervangende steroïdedoseringen van > 10 mg prednison per dag of equivalent, zijn toegestaan in de afwezigheid van actieve auto-immuunziekte.
- Eerdere behandeling met een anti-PD-1, anti-PD-L1, anti-PD-L2 of anti-CTLA-4 antilichaam, of een ander antilichaam of geneesmiddel dat zich specifiek richt tegen T-cel co-stimulatie of immuuncheckpointsignaalpaden. Dit geldt ook voor het gebruik van deze middelen in de adjuvante, neoadjuvante en gemetastaseerde setting van het melanoom.
- Proefpersonen met interstitiële longziekte die symptomatisch is of die het waarnemen van of het beheer van verdachte geneesmiddelgerelateerde pulmonaire toxiciteit kan verstoren.
- Gekende voorgeschiedenis van positieve test op humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of verworven immunodeficiëntiesyndroom (acquired immunodeficiency syndrome, AIDS).
- Elke ernstige of niet-gecontroleerde medische stoornis die naar het oordeel van de onderzoeker het risico kan verhogen dat gepaard gaat met deelname aan het onderzoek of toediening van het onderzoeksgeneesmiddel, of die zou verhinderen dat de proefpersoon de therapie volgens dit protocol kan ontvangen, of die een obstakel zou vormen voor het interpreteren van de onderzoeksresultaten.
- Positieve testresultaten voor het hepatitis B-virus of hepatitis C-virus die op acute of chronische infectie wijzen.*;EXTRA VOOR PET SCANNING:
Aanvullende exclusie criteria voor PET scanning. Proefpersonen met de volgende criteria kunnen deelnemen aan de hoofdstudie maar zullen geen PD-L1 PET scan ondergaan
 - Proefpersonen die de PET scan procedure niet kunnen verdragen
 - Proefpersonen die binnen 7 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie een radiofarmaceutische therapie hebben ondergaan
 - Proefpersonen met een medische voorgeschiedenis van intraveneuze toediening van stoffen wat er toe heeft geleid dat veneus injecteren (van de PET tracer) niet meer mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-10-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	[18F]-BMS-986192
Generieke naam:	[18F]-BMS-986192
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Opdivo
Generieke naam:	Nivolumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yervoy
Generieke naam:	Ipilimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2016

Soort: Eerste indiening

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: 27-10-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
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:	23-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van

Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2022

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	EUCTR2015-004920-67-NL
CCMO	NL56261.031.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2022

Datum resultaten gemeld: 25-05-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900