

EEN FASE IB/II STUDIE DIE DE VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID EN ANTI-TUMOR ACTIVITEIT EVALUEERT VAN POLATUZUMAB VEDOTIN IN COMBINATIE MET RITUXIMAB (R) OF OBINUTUZUMAB (G) PLUS BENDAMUSTINE (B) IN RECIDIEF OF REFRACTAIR FOLLICULAIR OF DIFFUUS GROOT B-CEL LYMFoom

Gepubliceerd: 29-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelstellingen van het gedeelte Phase Ib van het onderzoek zijn als volgt:* Om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van de combinatie van polatuzumab vedotin met bendamustine en rituximab (BR) of bendamustine en obinutuzumab (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G029365

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Non-hodgkin lymfoom, ziekte van de witte bloedcellen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Polatuzumab Vedotin, R / R diffuus groot B-cellig lymfoom, R / R folliculair lymfoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

De respons evaluatie zal worden bepaald op basis van Modified Lugano Response

Criteria voor maligne lymfoom (Lugano Classificatie; Cheson et al 2014;. Zie

bijlage 4 van het protocol):

- * CR bij de primaire respons evaluatie (6-8 weken na de cyclus 6 Dag 1 of laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel) op basis van PET/CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en de IRC.
- * OR (CR of PR) bij de primaire respons evaluatie, op basis van PET/CT, zoals bepaald door de onderzoeker en de IRC.
- * CR bij de primaire respons evaluatie, op basis van CT alleen, zoals bepaald door de onderzoeker en IRC.
- * OR (CR of PR) bij de primaire respons evaluatie, op basis van CT alleen, zoals bepaald door de onderzoeker en de IRC.
- * BOR (CR of PR) gedurende de studie, op basis van PET/CT of CT alleen, zoals

bepaald door de onderzoeker.

* NF cohort alleen: OS en EFS gebaseerd op PET/CT of CT alleen, zoals bepaald door de onderzoeker

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

PK uitkomstmaten:

* Serum en plasma concentraties van polatuzumab vedotin, bendamustine en rituximab versus tijd.

* PK-parameters gebaseerd op de concentratie-tijd data voor polatuzumab vedotin, bendamustine en rituximab wanneer deze geneesmiddelen in combinatie worden gegeven.

Patiënt gerapporteerde uitkomstmaten:

* PROs van de ernst van de symptomen en de interferentie van de symptomen van de perifere neuropathie, zoals gemeten door de Tinas (Thomas et al 2012;. Zie bijlage 8 van het protocol)

Verkenkende biomarker uitkomstmaten:

* Biomarkers die gerelateerd zijn aan de tumor biologie en de werkingsmechanismen van polatuzumab vedotin en rituximab. Deze omvatten maar zijn niet beperkt tot de beoordeling van CD79b expressieniveaus, apoptotische regulatoren (bijvoorbeeld Bcl-2), markers van immuun infiltratie en immuunregulatie (bijvoorbeeld CD3, CD8, PD-L1), en identificatie van andere

potentiële prognostische factoren.

* Biomarkers worden retrospectief beoordeeld met een tissue block (voorkeur) of

15 seriële vers gesneden, niet gekleurde objectglaasjes plus punch biopsie van

het weefsel blok vanaf het moment van de initiële diagnose en, indien mogelijk,

bij de ziekteprogressie.

* Voor de kwantitatieve beoordeling van MRD niveaus van het lymfoom kloont in de

circulatie, zal bloed worden verzameld bij baseline, tussen Cycle 3 Dag 15 en

Cycle 4 Dag 1, en aan het eind van de behandeling die overeenkomt met de tumor

beoordeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-Hodgkin-lymfoom (NHL) is de meest voorkomende hematologische maligniteit bij volwassenen.

NHL kunnen worden onderverdeeld in indolente en agressieve lymfomen.

Folliculair lymfoom (FL) is het meest voorkomende subtype van indolente NHL in het westelijk halfrond. Diffuus groot B-cel lymfoom (DLBCL) is de meest voorkomende agressieve NHL. B-cel NHL, waaronder FL en DLBCL, brengen het CD20-antigeen tot expressie en anti-CD20 behandeling (rituximab) heeft aangetoond dat het een verbeterde anti-tumoractiviteit laat zien in combinatie met andere middelen gericht op de ziekte en leidt tot verhoogde respons, PFS en OS, waardoor rituximab als standaard onderdeel in de aanvangstherapie is geaccepteerd. Er is vooruitgang geboekt in de behandeling van FL en DLBCL; echter een aanzienlijk aantal patiënten kan niet genezen van de ziekte. Er is behoefte aan verdere ontwikkeling van een veilige en effectieve therapie voor patiënten bij wie de ziekte terugvalt of voor degenen die tijdens of na eerstelijns therapie een refractaire ziekte ontwikkelen.

Bendamustine met en zonder rituximab heeft aangetoond werkzaam te zijn bij patiënten met R / R iNHL. BR wordt aanbevolen als tweede lijn therapie voor patiënten met FL die ofwel een alternatieve behandeling kregen in de eerste lijn of die eerder bendamustine-gebaseerde therapie ontvingen en een DOR hadden van * 1 jaar.

Vaak gebruikte regimes die gebruikt worden om patiënten die voor transplantatie in aanmerking komen te behandelen met R / R DLBCL, worden

ook gebruikt om patienten die niet voor transplantatie in aanmerking te komen te behandelen. Polatuzumab vedotin is een ADC welke is ontworpen voor de gerichte toediening van MMAE, een krachtige microtubule inhiitor van lymfoom cellen die CD79b tot expressie brengen.

Tot op heden suggereren Fase I data dat polatuzumab vedotin in combinatie met rituximab een activiteit vertonen in R / R FL en DLBCL met een algemeen aanvaardbaar veiligheid- en verdraagbaarheid profiel. Niet-klinische gegevens van muizen xenotransplantaatmodellen ondersteunen de combinatie van bendamustine, rituximab en polatuzumab vedotin en demonstrenen sterk verbeterde anti-lymfoom activiteit van de combinatie dan BR alleen. Obinutuzumab ([G] ook wel bekend als RO5072759, GA101 en Gazyva™), een nieuw type II en glycoengineered anti-CD20 antilichaam, heeft aangetoonde superioriteit boven rituximab in een fase III-studie in de eerste lijn CLL.

De combinatie van obinutuzumab met bendamustine wordt geëvalueerd in een aantal lopende studies. Klinische studies met BR en BG hebbende werkzaamheid aangetoond, maar zijn geassocieerd met neutropenie.

De doelstellingen van deze Fase Ib / II studie zijn het onderzoeken van de veiligheid, tolerantie en potentiële biologische en klinische activiteit van toenemende doses van polatuzumab vedotin in combinatie met een standaard behandeling met een anti-CD20-antilichaam plus chemotherapie (rituximab plus bendamustine [BR] of obinutuzumab plus bendamustine [BG]) bij patiënten met R / R FL of DLBCL.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van het gedeelte Phase Ib van het onderzoek zijn als volgt:

- * Om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van de combinatie van polatuzumab vedotin met bendamustine en rituximab (BR) of bendamustine en obinutuzumab (BG) bij toediening aan patiënten met R/R FL of DLBCL
- * De aanbevolen fase II-dosis (RP2D) voor polatuzumab-vedotine gegeven in combinatie met BR of met BG bij patiënten met R / R FL of DLBCL te identificeren

Het primaire doel van het fase II-gedeelte van het onderzoek is als volgt:

- * Om de werkzaamheid te beoordelen van de combinatie van polatuzumab vedotine plus BR in vergelijking met BR alleen bij patiënten met R/R FL of DLBCL zoals gemeten met positron emissie tomografie (PET) -gedefinieerde CR-snelheid met behulp van Modified Lugano Response criteria ((PET-computertomografie) [CT] -criteria) op het moment van de primaire responsbeoordeling (6-8 weken na cyclus 6, dag 1 of de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel) en zoals gedefinieerd door de Independent Review Committee (IRC)

Secundaire doelstellingen:

Veiligheidsdoelstellingen:

- * Om de veiligheid en verdraagbaarheid te beoordelen van de combinatie van polatuzumab vedotine met BR of BG bij toediening aan patiënten met R/R FL of

DLBCL tijdens het fase II-gedeelte van het onderzoek

- * Om de immunogeniciteit van polatuzumab vedotin en obinutuzumab te bepalen, zoals gemeten door de vorming van anti-drug antilichamen (ADA's)
- * Om de mogelijke relaties van dergelijke ADA's (anti-polatuzumab vedotin en anti-obinutuzumab) formatie met andere uitkomstmaten (bijv. PK, werkzaamheid, veiligheid) te beoordelen

Farmacokinetische doelstellingen:

- * Karakterisering van de farmacokinetiek van polatuzumab-vedotine in combinatie met BR of BG bij patiënten met R/R FL of DLBCL
- * Om potentiële farmacokinetische interacties tussen polatuzumab vedotin en BR of BG te beoordelen
- * Om de PK blootstellingsrespons (bijv. werkzaamheid, veiligheid)-relatie te evalueren

Secundaire werkzaamheidsdoelstellingen:

Om de werkzaamheid van de combinatie van polatuzumab vedotine en BR te evalueren in vergelijking met alleen BR volgens de Modified Response Criteria van Lugano 2014, gemeten als:

- * Volledige respons (CR) op het moment van primaire responsbeoordeling op basis van PET-CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker
- * Objectieve respons (OR; CR of gedeeltelijke respons [PR]) op het moment van primaire responsbeoordeling, op basis van PET-CT, zoals bepaald door de onderzoeker en IRC
- * CR op het moment van primaire responsbeoordeling op basis van alleen CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en IRC
- * OR op het moment van primaire responsbeoordeling op basis van alleen CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en IRC
- * Beste objectieve respons (BOR; CR of PR) tijdens onderzoek alleen door PET-CT of CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker
- * DLBCL-cohorten alleen: BOR, DOR en PFS op basis van PET-CT of CT, bepaald door IRC

Om de werkzaamheid van de combinatie van polatuzumab vedotine plus BG te evalueren volgens de Modified Response Criteria van Lugano 2014, gemeten als:

- * CR ten tijde van de primaire responsbeoordeling op basis van PET-CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en IRC
- * OR (CR of PR) op het moment van primaire responsbeoordeling, op basis van PET-CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en IRC
- * CR op het moment van primaire responsbeoordeling op basis van alleen CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en IRC
- * OR op het moment van primaire responsbeoordeling op basis van alleen CT, zoals vastgesteld door de onderzoeker en IRC
- * BOR (BOR, CR of PR) tijdens onderzoek, hetzij door PET-CT of CT, alleen zoals vastgesteld door de onderzoeker
- * DLBCL-cohorten alleen: BOR, DOR en PFS tijdens onderzoek door PET-CT of

alleen CT, zoals bepaald door IRC

* Patiënt-gerapporteerde resultaten (PRO) doelstelling:

Het evalueren van de ernst van de perifere neuropathie symptomen en de interferentie op het dagelijks functioneren en om een beter inzicht te krijgen in de effecten van de behandeling op verdraagbaarheid en omkeerbaarheid, zoals gemeten door de therapie-geïnduceerde neuropathie Assessment Scale (Tinas).

* De experimentele doelen van deze studie zijn als volgt:

Om een voorlopige beoordeling te doen van biomarkers die in verband staan met de drug targets en het werkingsmechanisme van polatuzumab vedotin en / of rituximab, en / of van biomarkers die gerelateerd zijn aan de ziekte-biologie en / of evaluaties die informatie geven over de verbetering van de diagnostische instrumenten, en die de ziekte respons of resistentie tegen de behandeling met polatuzumab vedotin in combinatie met BR of BG in R/R FL of DLBCL zouden kunnen voorspellen.

De verkennende werkzaamheids doelstellingen van dit onderzoek zijn: het evalueren van de langere termijn resultaten voor patiënten die werden behandeld met behulp van de Lugano 2014 respons criteria.

Onderzoeksopzet

Dit ontwerp is een Fase Ib / II, multicenter, open-label studie van polatuzumab vedotin door intraveneuze infusie toegediend in combinatie met standaard doses bendamustine (B) en rituximab (R) of obinituzumab (G) bij patiënten met terugkerende of refractaire FL of DLBCL.

Nederland zal alleen deelnemen aan het Fase II-deel: randomisatie en expansiefase.

De studiebehandeling wordt gegeven in cycli van 28 dagen voor patiënten met FL en cycli van 21 dagen voor patiënten met DLBCL. De eerste dag van de behandeling zal studiedag 1 zijn. Patiënten worden behandeld in totaal zes cycli.

Alle patiënten worden geëvalueerd op veiligheid en werkzaamheid volgens het schema van studiehandelingen (bijlage 1).

Alle patiënten zullen door de onderzoeker worden beoordeeld op de reactie van de behandeling door middel van het gebruik van de standaard criteria volgens de Modified Lugano Response Criteria (Cheson et al 2014; zie bijlage 4 in het protocol).

Beoordeling vindt plaats bij de screening en op de volgende tijdstippen:

Interim response beoordeling (tussen Cycle 3 dag 15 en Cyclus 4 dag 1),

Primaire respons evaluatie: 6-8 weken na voltooiing van de studie behandeling (dat wil zeggen, Dag 1 van de cyclus 6 of na de laatste dosis van de studie

medicijnen).

Voor meer informatie, met inbegrip van een figuurlijke weergave van de onderzoeksopzet, wordt verwezen naar pagina's 67-69 van het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit 6 cycli met een of een combinatie van meerdere medicamenten: De cyclus in de FL populatie is 28 dagen. De cyclus in de DLBCL populatie is 21 dagen. De volgende IMP behandelingen worden gebruikt: Polatuzumab Vedotin (PV): 1,8 mg/kg IV infusie Rituximab (MabThera®/Rituxan®) (R): 375 mg/m² IV infusie Bendamustine (Levact®) (B): 90 mg/m² IV infusie In een van de volgende combinaties: Bendamustine + Rituxumab Schema Cyclus 1 dag 1: Rituxumab, dag 2+3: Bendamustine Cyclus 2 t/m 6 dag 1: Rituxumab + Bendamustine, dag 2: Bendamustine OF Polatuzumab Vedotin + Bendamustine + Rituxumab Schema cyclus 1 dag 1: Rituxumab, dag 2: Polatuzumab Vedotin + Bendamustine, dag 3: Bendamustine Schema cyclus 2 t/m 6 dag 1: Rituxumab + Polatuzumab Vedotin + Bendamustine, dag 2: Bendamustine

Inschatting van belasting en risico

Deze informatie wordt vermeld in de secties E4, E6 en E9.

De patient kan bijwerkingen van de geneesmiddelen of methoden die in deze studie krijgen. Bijwerkingen kunnen variëren van mild tot scheiden en kan variëren van persoon tot persoon. In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn, lang aanhoudende of nooit verdwijnen. Er is ook een erg klein risico op overlijden.

Hieronder wordt de vooraamste bijwerkingen van Polatuzumab beschreven.

Bijwerkingen geassocieerd met Polatuzumab Vedotin:

- Er bestaat een risico dat het gebruik van Polatuzumab Vedotin resulteert in een onvermogen om de volledige doses en cycli van Rituximab + Bendamustine te krijgen.
- Neutropenie
- Periphere sensorische en / of motorische neuropathie

Mogelijke bijwerkingen van Polatuzumab:

- Het heeft mogelijk bijwerkingen op de voortplanting en de vruchtbaarheid.
- Het is het mogelijk dat het effect heeft op de controle van de bloedsuikerspiegel.
- Kleine mogelijkheid dat het immuunsysteem speciale antilichamen produceert die zullen binden aan de onderzochte geneesmiddelen. Dit kan de reactie van het lichaam op soortgelijke geneesmiddelen beïnvloeden.
- Er kunnen infusiegerelateerde reacties optreden zoals: koorts, koude rillingen, huiduitslag, misselijkheid, braken, hoofdpijn, koude-achtige

symptomen, moeite met ademen, kortademigheid.

-Een allergische reactie kan optreden.

-Het kan invloed hebben op de lever: abnormale leverfunctie testen of veranderingen op de scans. Het is onduidelijk of dit tijdelijk is of permanent.

-Mogelijkheid bestaat van tumorlyssyndroom.

-Andere gerapporteerde bijwerkingen in studies, maar die niet bekend zijn te worden veroorzaakt door Polatuzumab: vermoeidheid, misselijkheid, braken, diarree, verlies van eetlust, gewichtsverlies, bloedarmoede, koorts, huiduitslag, verkoudheid, duizeligheid, bovenste luchtweginfectie, kortademigheid, haaruitval, gewrichtspijn, rugpijn, zwakte, buikpijn, veranderde leverfunctie, hogere bloedspiegels, constipatie, milde visuele symptomen.

De bijwerkingen van de behandelingen van alle gebruikte geneesmiddelen in dit onderzoek worden in het protocol beschreven. Evenals de risico's van alle onderzoeksprocedures.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446 GR
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)

- Leeftijd * 18 jaar
- Histologisch bevestigd FL (graad 1, 2 of 3a) of DLBCL
- Moeten ten minste een eerdere therapie gehad hebben voor FL of DLBCL. Patienten moeten of zijn teruggevallen of moeten refractair zijn voor de eerdere behandeling zoals gedefinieerd in het protocol.
- Als patient eerder bendamustine heeft gekregen, dan moet de respons duur > 1 jaar zijn (voor patienten bij wie de ziekte is teruggekomen na een eerdere behandeling)
- Ten minste een bi-dimensionaal meetbare lesie op een beeldvormende scan, gedefinieerd als > 1.5 in de langste afmeting.
- Bevestigde beschikbaarheid van opgeslagen of vers verzameld tumorweefsel voorafgaand aan de studie deelname
- Levensverwachting van tenminste 24 weken
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Prestatie Status van 0, 1, or 2
- Adequate hematologische functie tenzij onvoldoende functie is te wijten aan onderliggende ziekte
- Voor vrouwen die niet postmenopauzaal zijn (* 12 maanden non-therapie geïnduceerde amenorrhea en leeftijd > 45 jaar) of chirurgisch steriel zijn: overeenkomen abtinent te blijven of om een enkele zeer effectieve of gecombineerde anticonceptiemethoden te gebruiken die resulteren in een misluktings percentage van <1% per jaar tijdens de behandeling en gedurende * 12 maanden na de laatste dosis rituxumab of * 18 maanden na de laatste dosis obinutuzumab, en er mee instemmen om geen eicellen te doneren.
- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd, een negatieve serum zwangerschapstest resultaat binnen 7 dagen voor aanvang van de dosering.
- Voor mannen, een akkoord om abtinent te blijven of om een condoom plus een extra anticonceptiemethode te gebruiken die samen resulteren in een misluktings percentage van < 1% per jaar tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van onderzoeksgeneesmiddel en overeenkomt zich te onthouden van het doneren van sperma tijdens dezelfde periode

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op gehumaniseerde of muizen MABs (of recombinant antilichaam-gerelateerde fusie eiwitten) of bekende gevoeligheid of allergie tegen muizen producten
- Contra indicatie voor bendamustine, rituxumab, of obinutuzumab
- Voorgeschiedenis van gevoeligheid voor mannitol (mannitol is een hulpstof in bendamustine)
- Eerder gebruik van elke MAb, immunoconjugaat, of ADC binnen 5 halfwaardetijden of 4 weken, afhankelijk van wat langer is, voor Cyclus 1 Dag 1
- Behandeling met radiotherapie, chemotherapie, immunotherapie, immunosuppressieve therapie, of elk ander experimenteel middel met het oog op het behandelen van kanker binnen 2 weken voor Cyclus 1 Dag 1
- Voortdurend corticosteroid gebruik van > 30 mg/dag prednison of equivalent hiervan, voor andere doeleinden dan voor lymfoom symptoomcontrole doeleinden
- Behandeling met chimerische antigen receptor T-cel therapie binnen 100 dagen voorafgaand aan Cyclus 1 Dag 1
- Afronding van autologe stamceltransplantatie binnen 100 dagen voorafgaand aan Cyclus 1 Dag 1
- Voorafgaand allogene stamceltransplantatie
- In aanmerking komen voor autologe SCT
- Graad 3b Folliculair Lymfoom
- Geschiedenis van transformatie van de indolente ziekte naar DLBCL
- Primair of secundair CNS Lymfoom
- Huidige Graad > 1 perifere neuropathie
- Geschiedenis van een andere maligniteit die van invloed kan zijn op de naleving van het protocol of de interpretatie van de resultaten
- Bewijs van significante, ongecontroleerde bijkomende ziekten die van invloed kunnen zijn op de naleving van het protocol of de interpretatie van de resultaten, met inbegrip van belangrijke cardiovasculaire ziekten of significante longziekten
- Bekende actieve bacteriële, virale, fungale, mycobacteriële, parasitaire of andere infectie bij studie aanvang of belangrijke infectie-episode die behandeling vereisen met intraveneuze (IV) antibiotica of ziekenhuisopname binnen 4 weken voor Cyclus 1 dag 1
- Patiënten met een vermoedelijke of latente tuberculose
- Positieve testresultaten voor chronische hepatitis B virusinfectie of hepatitis C virus antilichaam
- Bekende voorgeschiedenis van HIV-positieve status
- Bekende infectie van humaan T-cel leukemievirus 1 virus
- Vaccinatie met een levend vaccin binnen 28 dagen voorafgaand aan de behandeling
- Recente grote operatie (binnen 6 weken voor de start van Cyclus 1 dag 1) anders dan voor de diagnose
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of die van plan zijn om zwanger te worden binnen een jaar na de laatste dosis van de studie behandeling

in het rituximab cohort of binnen 18 maanden van de laatste dosis studie
behandeling in het obinutuzumab cohort

- Abnormale laboratoriumwaarden zoals gedefinieerd in het protocol, tenzij afwijkende laboratoriumwaarden zijn te wijten aan onderliggende lymfoom volgens de onderzoeker
- Alle andere ziekten, metabole dysfuncties, bevindingen bij lichamelijk onderzoek of klinisch laboratorium bevinding, welke een redelijk vermoeden geeft van een ziekte of aandoening die het gebruik van een experimenteel geneesmiddel contraïndiceert of die de interpretatie van de resultaten beïnvloedt of de patiënt een hoog risico geeft op complicaties van de behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-06-2016
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levact
Generieke naam:	Bendamustine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MabThera
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Polatuzumab Vedotin
Generieke naam:	Polatuzumab Vedotin

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2014-001361-28-NL

NCT02257567

NL53976.091.15