

Een fase 2B-, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek in parallelgroepen en verschillende doses naar orale toediening van PF-06651600 en PF-06700841 als inductie- en chronische behandeling bij proefpersonen met matige tot ernstige colitis ulcerosa [VIBRATO]

Gepubliceerd: 19-07-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primaire doelstelling: - Evaluatie van de werkzaamheid van PF-06651600 en PF-06700841 in week 8 bij patiënten met matige tot ernstige CU. Secundaire doelstellingen: - Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van PF-06651600 en PF-06700841 bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselulceratie en -perforatie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pfizer B7981005

(9002/0472)

Vibrato

Aandoening

- Maagdarmsstelselulceratie en -perforatie

Synoniemen aandoening

matige tot ernstige colitis ulcerosa (ziekte van de dikke darm)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 2B, ontsteking van de dikke darm, PF-06651600 / PF-06700841

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Totale Mayo-score in week 8.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Incidentie en ernst van ongewenste voorvallen, ernstige ongewenste voorvallen en terugtrekkingen vanwege ongewenste voorvallen.
- Incidentie van ernstige infecties
- Percentage patiënten dat remissie bereikt op basis van de totale Mayo-score van * 2 en geen afzonderlijke subscore > 1 in week 8.
- Totale Mayo-score in week 32.
- Percentage patiënten in remissie op basis van de totale Mayo-score van * 2 en geen afzonderlijke subscore > 1 in week 32.
- Percentage patiënten van wie het endoscopisch beeld verbetert (gedefinieerd

als een endoscopische Mayo-subscore van * 1) in week 8 en/of in week 32.

- Percentage patiënten dat een klinische respons vertoont in week 8.
- Percentage patiënten in endoscopische remissie in week 8.
- Percentage patiënten in symptomatische remissie in week 8.
- Percentage patiënten dat diepe remissie bereikt in week 8.
- Gedeeltelijke Mayo-scores en verandering ten opzichte van baseline over het verloop van de tijd in week 2, 4 en 8.
- Verandering ten opzichte van baseline in week 8 in de totale Mayo-score.
- De scores en verandering ten opzichte van baseline in de totaalscore op de Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) en op de domeinen (darmsymptomen, systemische symptomen, emotionele functie en sociale functie) in week 4 en 8.
- Het percentage patiënten met een totaalscore op de IBDQ * 170 in week 4 en 8.
- Het percentage patiënten met een toename in de totaalscore op de IBDQ * 16 ten opzichte van baseline in week 4 en 8.
- Het percentage patiënten met een verbetering in het IBDQ-darmsymptoomdomein in week 4 en 8. De verbetering is gedefinieerd als een toename van ten minste 1,2 punten ten opzichte van baseline in de gemiddelde score op het IBDQ-darmsymptoomdomein (item 1, 5, 9, 13, 17, 20, 22, 24, 26, 29).
- De scores op en verandering ten opzichte van baseline in de Short Form 36 versie 2, acute (SF 36v2) (samenvattingsscore voor de fysieke en geestelijke component: PCS & MCS en 8 domeinscores) in week 4 en 8.
- De scores op en verandering ten opzichte van baseline in de EuroQoL 5 Dimensions (EQ 5D 3L & EQ 5D VAS) in week 4 en 8.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De JAK-familie van kinasen brengen de signaaloverdracht tot stand via interacties met type I- en type II-cytokinereceptors. Na binding van de cytokine aan diens receptor, worden de bijbehorende JAK*s geactiveerd en fosforyleren elkaar en de receptor. De gefosforyleerde receptors dienen als aangrijpingspunten voor de STAT-familie (STAT1, STAT2, STAT3, STAT4, STAT5a, STAT5b en STAT6) van transcriptieactoren. De STAT*s worden vervolgens gefosforyleerd door de co-gelocaliseerde JAK*s, die homo- of heterodimerische STAT-complexen stabiliseren die naar de celkern verhuizen waar ze zich binden aan specifieke genpromotors en de transcriptie van een reeks doelgenen activeren.

PF-06651600 is een oraal biologisch beschikbaar klein molecuul dat JAK3 selectief remt door de ATP-bindplaats te blokkeren zonder de andere drie JAK-isovormen (JAK1, JAK2 en TYK2) significant te remmen. PF-06651600 remt ook onomkeerbaar de tyrosinekinase die aanwezig is in hepatocellulair carcinoom (TEC kinase) familie (BTK, beenmergtyrosinekinase op chromosoom X [BMX], [interleukine 2 induceerbare T-celkinase] ITK, TEC en tyrosinekinase aanwezig in T-cellen [TXK]), met hoge selectiviteit over het bredere kinoom. De selectieve remming van JAK3 leidt tot modulatie van de gemeenschappelijke *-keten cytokineroute, zoals IL-7, IL-9, IL-15 en IL-21, die zijn geïmpliceerd in de pathofysiologie van CU. Bovendien ontziet in vivo PF-06651600 de signalering van belangrijke immunoregulatorische cytokinen, zoals IL-10, IL-27 en IL-35, waarvan is aangetoond dat ze essentieel zijn voor het in stand houden van immunohomeostase in het spijsverteringskanaal. Tot slot heeft remming van TEC-kinase invloed op de cytotoxische functies van clusterdifferentiatie 8 (CD8)+ T- en naturalkiller (NK)-cellen, die een rol spelen in de pathogenese van inflammatoire darmziekte (IBD). Samen genomen wordt verondersteld dat PF-06651600 doeltreffend zou kunnen zijn bij de behandeling van CU.

PF-06700841 is een oraal biologisch beschikbaar, klein molecuul, sterke dubbele remmer van humaan TYK2 en JAK1. De remming van JAK1 heeft invloed op de signalering van pro-inflammatoire cytokinen, zoals IFN-gamma- en cytokinesignalering via de gemeenschappelijke *-keten receptor zoals IL-7, IL-9, IL-15 en IL-21, terwijl de remming van TYK2 de productie van pro-inflammatoire cytokinen, interferon gamma en IL-17 zal blokkeren via de remming van de IL-12/Th1- en IL-23/Th17-route. Samengevat, er wordt verondersteld dat dubbele remming van zowel TYK2 als JAK1 effectief zou kunnen zijn voor de behandeling van UC.

PF-06651600 en PF-06700841 worden momenteel beide ontwikkeld als inductie en chronische therapie voor de behandeling van inflammatoire darmziekte (IBD).

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Evaluatie van de werkzaamheid van PF-06651600 en PF-06700841 in week 8 bij patiënten met matige tot ernstige CU.

Secundaire doelstellingen:

- Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van PF-06651600 en PF-06700841 bij patiënten met matige tot ernstige CU.
- Evaluatie van de werkzaamheid van PF-06651600 en PF-06700841 voor de inductie van remissie in week 8 bij patiënten met matige tot ernstige CU.
- Evaluatie van de werkzaamheid van PF-06651600 en PF-06700841 in week 32 bij patiënten met matige tot ernstige CU.
- Evaluatie van de werkzaamheid van PF-06651600 en PF-06700841 voor het bereiken van remissie in week 32.
- Evaluatie van de werkzaamheid van PF-06651600 en PF-06700841 voor de verbetering van het endoscopisch beeld in week 8 en/of week 32 bij patiënten met matige tot ernstige CU.
- Evaluatie van het effect van PF-06651600 en PF-06700841 bij inductie op andere klinische uitkomsten bij patiënten met matige tot ernstige CU.
- Evaluatie van het effect van PF-06651600 en PF-06700841 bij inductie op door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PRO) bij patiënten met matige tot ernstige CU.

Voor tertiaire / verkennende doelstellingen zie protocol

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2B-, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd (voor inductieperiode en niet voor chronische dosering [d.w.z. chronische therapie]) multicenter onderzoek in parallelgroepen bij proefpersonen met matige tot ernstige colitis ulcerosa. Het eerste deel van het onderzoek bestaat uit een screeningperiode van maximaal 6 weken, gevolgd door een dubbelblinde inductieperiode van 8 weken. In week 8 gaan alle patiënten binnen hun respectieve behandelingscohort (PF-06651600 of PF-06700841) door met een extra actieve, chronische doseringsperiode van 24 weken, gevolgd door een follow-upperiode van 4 weken na de laatste dosis van het experimentele product voor in totaal 36 weken.

De totale duur van het onderzoek is ongeveer 42 weken, inclusief screening. Ongeveer 360 proefpersonen in totaal worden gerandomiseerd in de studie. Na de screeningsperiode, proefpersonen die aan de selectiecriteria voldoen bij de baseline bezook, worden willekeurig toegewezen om één van de 8 behandelingen te ontvangen. Drie orale doseringen (20, 70 en 200 mg per dag) van PF-06651600

plus bijbehorende placebo in een verhouding van 4:4:4:1 en drie orale doseringen (10, 30 en 60 mg per dag) van PF-06700841 plus bijbehorende placebo in een 4:4:4:1 ratio worden onderzocht. Voor analyse van de inductieperiode zullen de placebogroepen in week 8 gecombineerd worden om de onderzoeksmiddel:placebo verhoudingen van 2:2:2:1 te vormen voor elk geneesmiddel. Zie paragraaf 3.1.

Tijdens de chronische doseringsperiode zullen alle proefpersonen uit de inductieperiode van cohort PF-06651600 (inclusief proefpersonen die placebo ontvingen) 50 mg PF-06651600 ontvangen, terwijl alle proefpersonen uit de inductieperiode van cohort PF-06700841 (inclusief proefpersonen die placebo ontvingen) 30 mg PF-06700841 zullen ontvangen gedurende 24 weken. Na beëindiging van de chronische doseringsperiode zullen proefpersonen starten met een follow upperiode van 4 weken.

Elke proefpersoon die de inductieperiode voorafgaand aan het bezoek van week 8 vroegtijdig stopzet, dient de procedures voor een bezoek voor vroegtijdige stopzetting te ondergaan op de laatste dag waarop de proefpersoon het experimentele geneesmiddel neemt, of zo snel mogelijk daarna, en deze zal niet met de chronische doseringsperiode kunnen starten. Bij proefpersonen die de chronische doseringsperiode vroegtijdig stopzetten (na het bezoek van week 8, maar voorafgaand aan het bezoek van week 32), zullen de procedures voor een bezoek voor vroegtijdige stopzetting worden uitgevoerd op de laatste dag waarop de proefpersoon het experimentele geneesmiddel neemt, of zo snel mogelijk daarna. Na beëindiging van het bezoek voor vroegtijdige stopzetting zullen proefpersonen starten met de follow-upperiode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De PF-06651600- en PF-06700841-tabletten en overeenkomstige placebo voor orale toediening worden uitgereikt in blisterkaarten of flessen. De proefpersonen moeten het onderzoeksmiddel gedurende 8 weken in de inductieperiode oraal innemen en daarna extra 24 weken tijdens de chronische doseringsperiode, voor in totaal 32 weken.

Inschatting van belasting en risico

Samengevat, Pfizer is van oordeel dat de resultaten van de niet-klinische studies samen met de klinische ervaring die tot op heden met PF-06651600 en PF-06700841 is verkregen, het onderzoek van deze onderzoeksmiddelen ondersteunen voor de behandeling van personen met matige tot ernstige actieve UC. De proefpersonen worden nauwlettend gecontroleerd voor uitslag en aanwijzing van een infectie.

Raadpleeg afzonderlijk document: OVERALL RISK-BENEFIT ASSESSMENT FOR STUDY en ook de Investigator*s Brochures.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

300 Technology Square
Cambridge MA 02138
US

Wetenschappelijk

Pfizer

300 Technology Square
Cambridge MA 02138
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. Mannelijke en/of vrouwelijke patiënten die ten tijde van de geïnformeerde toestemming * 18 tot * 75 jaar zijn. Proefpersonen in Korea: Mannelijke en/of vrouwelijke patiënten die ten tijde van de geïnformeerde toestemming * 19 tot * 75 jaar zijn.
2. Een (endoscopische en histologische) diagnose van CU die * 3 maanden vóór inschrijving in het onderzoek werd gesteld. In de brondocumentatie moet een rapport beschikbaar zijn over de duur en omvang van de ziekte (bijv. proctosigmoiditis, linkszijdige colitis of pancolitis) op basis van een eerdere endoscopie, inclusief een biopsierapport.

3. Patiënten met matige tot ernstige actieve CU, zoals gedefinieerd aan de hand van een totale Mayo-score van ≥ 6 , met een subscore voor rectaal bloedverlies van ≥ 1 en een endoscopische subscore van ≥ 2 . Binnen 10 dagen vóór baseline, bij voorkeur 5 tot 7 dagen vóór baseline, moet een endoscopie (colonoscopie of flexibele sigmoïdoscopie) worden uitgevoerd, zodat de totale Mayo-score kan worden berekend. De endoscopische subscore die de centrale lezer heeft toegekend, moet beschikbaar zijn bij het baselinebezoek en zal worden gebruikt om de totale Mayo-score te berekenen zodat kan worden vastgesteld of de patiënt in aanmerking komt voor deelname.
4. Actieve ziekte die zich verder uitstrekt dan het rectum (> 15 cm actieve ziekte vanaf de linea anocutanea bij de endoscopie ten tijde van de screening).
5. De patiënt moet onvoldoende of niet langer een respons vertonen op of intolerant zijn voor ten minste één conventionele behandeling voor CU:
 - steroïden;
 - immunosuppressiva (azathioprine [AZA], 6-MP of methotrexaat [MTX]);
 - anti-TNF-remmers (bijv. infliximab, adalimumab of golimumab);
 - anti-integrineremmers (bijv. vedolizumab). ;Raadpleeg bijlage 1 van het protocol enkel als richtlijn. Bij elke beoordeling dient lokale standaardzorg en beoordeling door de onderzoeker te worden overwogen. ;6. Patiënten die momenteel de volgende behandeling voor CU krijgen, komen in aanmerking voor deelname mits ze een stabiele dosis krijgen, zoals hieronder beschreven:
 - Stabiele dosis orale 5-ASA of sulfasalazine gedurende ten minste 4 weken vóór de baseline. Als de orale behandeling met 5-ASA onlangs is stopgezet, moet deze ten minste 2 weken vóór de screeningprocedures voor de totale Mayo-score zijn gestopt.
 - Stabiele dosis orale corticosteroïden (prednison tot 25 mg/dag; budesonide tot 9 mg/dag) gedurende ten minste 2 weken vóór de baseline. Als het gebruik van de orale corticosteroïden onlangs is stopgezet, moet dit ten minste 2 weken vóór de screeningprocedures voor de totale Mayo-score zijn gestopt. Afgenomen gebruik van steroïden vanwege ongewenste voorvallen is toegestaan. ;7. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd formulier voor geïnformeerde toestemming, wat erop duidt dat de patiënt op de hoogte is gebracht van alle pertinente aspecten van het onderzoek.
8. Bereid en in staat te voldoen aan de geplande bezoeken, het behandelplan, laboratoriumtests en andere onderzoeksprocedures.
9. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd (WOCBP) moeten bij het screeningbezoek en baselinebezoek een negatieve zwangerschapstest hebben.
10. Vrouwelijke patiënten die niet zwanger kunnen worden, moeten voldoen aan ten minste 1 van de volgende criteria:
 - a. menopauzaal zijn; dit wordt als volgt gedefinieerd: cessatie van regelmatige menstruatie gedurende ten minste 12 achtereenvolgende maanden zonder andere pathologische of fysiologische oorzaak; de status kan worden bevestigd met een serumfollikelstimulerend-hormoon- (FSH) spiegel die de postmenopauzale status bevestigt;
 - b. een gedocumenteerde hysterectomie en/of bilaterale oöforectomie hebben ondergaan;
 - c. medisch bevestigd ovarieel falen hebben. ;Alle overige vrouwelijke patiënten (inclusief vrouwelijke patiënten met een tubaligatie) worden geacht kinderen te kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden; vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven; mannelijke patiënten met zwangere partner; mannelijke patiënten die een kind kunnen verwekken en vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden en niet in staat of niet bereid zijn om 2 effectieve (ten minste 1 zeer effectieve) anticonceptiemethoden te gebruiken zoals is beschreven in het protocol gedurende het gehele onderzoek en gedurende ten minste 28 dagen na de laatste dosis van het experimentele product.
2. Aanwezigheid van onbepaalde colitis, microscopische colitis, ischemische colitis, infectieuze colitis, bestralingscolitis en een aandoening van de divertikels samenhangend met colitis of klinische bevindingen die de ziekte van Crohn doen vermoeden (bijv. tijdens een biopsie geconstateerde fistels, granuloma*s).
3. Proefpersonen met gekende colonstrictuur en proefpersonen met voorgeschiedenis van colon- of dunne darmobstructie of -resectie.
4. Proefpersonen met significant trauma of zware operatie in de 4 weken voorafgaand aan screening.
5. Patiënten van wie wordt vermoed dat operatief ingrijpen ophanden is of die tijdens het onderzoek een electieve operatie hebben gepland.
6. Patiënten die binnen 6 maanden vóór baseline een darmoperatie hebben gehad.
7. Patiënten die klinische tekenen vertonen van fulminante colitis of een toxisch megacolon.
8. Patiënten met primaire scleroserende cholangitis.
9. Patiënten met een geschiedenis van een stoma in de dikke of dunne darm.
10. Patiënten met bewijs van dysplasie, adenoom of neoplasie in het colon. Patiënten met adenomateuze poliepen, aangetoond op endoscopie bij screening, komen echter in aanmerking voor deelname als de poliepen volledig verwijderd zijn en de follow-up-controle volgens lokale richtlijnen negatief is.
11. Patiënten die aan een van de 2 onderstaande criteria voldoen, worden geacht een risico van colorectale kanker te hebben en moeten voorafgaand aan randomisatie een colonoscopie ondergaan. Het brondocument moet een rapport van colonoscopie en pathologie (indien biopsieën werden genomen) bevatten:
 - Als de patiënt * 50 jaar is, moet deze binnen 10 jaar vóór de screening een colonoscopie hebben ondergaan om de aanwezigheid van adenomateuze poliepen uit te sluiten. Patiënten met adenomateuze poliepen, aangetoond op endoscopie bij screening, komen in aanmerking na complete poliepectomie en als de follow-up-controle volgens lokale richtlijnen negatief is.
 - Als de patiënt extensieve (d.w.z. meer dan linkszijdige) colitis heeft gehad gedurende * 8 jaar of ziekte die beperkt was tot de linkerzijde van het colon (d.w.z. distaal van de flexura coli sinistra) gedurende * 10 jaar, moet deze, ongeacht zijn of haar leeftijd, binnen 1 jaar voor het screeningbezoek een colonoscopie hebben ondergaan om het colon te controleren op dysplasie. Patiënten bij wie tijdens de biopsie dysplasie of kanker wordt geconstateerd, worden uitgesloten van deelname.
12. Patiënten die binnen de hieronder beschreven tijdperiode de volgende behandelingen ondergaan of van wie wordt verwacht dat ze tijdens de onderzoeksperiode een of meer van deze behandelingen zullen ondergaan:
 - Orale budesonidedosis > 9 mg/dag of prednison of daaraan gelijkwaardige orale systemische corticosteroïde in een dosis van > 25 mg/dag binnen 2 weken vóór baseline;
 - IV., i.m. (parenterale) of topische (rectale) behandeling met 5-ASA of klysma*s/zetpillen met

corticosteroïden binnen 2 weken vóór baseline;

- Azathioprine, 6-mercaptopurine of methotrexaat binnen 2 voor de baseline.

- Anti-TNF-remmers (of biosimilars daarvan) zoals hieronder beschreven:

o infliximab binnen 8 weken vóór baseline;

o adalimumab binnen 8 weken vóór baseline; - golimumab binnen 8 weken vóór baseline.

o Anti-integrineremmers (bijv. vedolizumab) binnen 8 weken vóór baseline;

- Behandeling met interferon binnen 8 weken vóór baseline.

- Patiënten die eerder zijn behandeld met lymfocytendepletie veroorzakende middelen/therapieën binnen 1 jaar vóór de baseline(bijv. CamPath® [alemtuzumab], alkyliserende middelen [bijv. cyclofosfamide of chlorambucil], totale lymfoïde bestraling, enz.).

- Patiënten die binnen 1 jaar vóór baseline rituximab of andere lymfocytendepletie veroorzakende middelen hebben gekregen.

- Patiënten die eerder, binnen 6 maanden vóór baseline, leukocytaferese, met inbegrip van selectieve lymfocyt-, monocyt- of granulocytaferese, of plasma-uitwisseling hebben ondergaan.

- Andere in de handel gebrachte immunosuppressiva of biologische middelen met immunomodulerende eigenschappen binnen 3 maanden vóór baseline.

- Andere JAK-remmers binnen 3 maanden vóór baseline. Patiënten die geen respons toonden of onverdraagbaarheid toonden voor andere JAK-remmers. Andere experimentele procedure(s) of product(en), zoals immunosuppressiva die voor transplantaties worden gebruikt (bijv. mycopenolaat mofetil, cyclosporine, rapamycine of tacrolimus) of een levend (verzwakt) vaccin binnen 30 dagen vóór baseline.

- Deelname aan andere onderzoeken met experimenteel middel/experimentele middelen binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van het onderzoeksmiddel (IP) (dat wat langer is), voorafgaand aan onderzoeksinschrijving en/of tijdens onderzoeksdeelname.;Raadpleeg het protocol voor additionele exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 5
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: PF-06651600
Generieke naam: PF-06651600
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: PF-06700841
Generieke naam: PF-06700841

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2018
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2016-003708-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02958865
CCMO	NL62345.028.17

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 01-03-2022

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

29-10-2021