

Een fase 2b-uitbreidingsonderzoek ter bepaling van de veiligheid op lange termijn van vedolizumab IV bij pediatrische proefpersonen met colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 28-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doelstelling: • Het bepalen van het veiligheidsprofiel van langetermijnbehandeling met vedolizumab IV bij pediatrische proefpersonen met CU of CD. Secundaire doelstellingen: • Het bepalen van het effect van langetermijnbehandeling met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vedolizumab-2005

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa; Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Takeda

Overige ondersteuning: Takeda Development Centre Europe Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair eindpunt voor dit onderzoek is het percentage proefpersonen met tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE's).

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage van UC proefpersonen die op week 32 een klinische response hebben bereikt en behouden gebaseerd op de complete Mayo score. Gedefinieerd als een voortdurende reductie van de complete Mayo score van ≥ 3 punten tot van baseline (bij het begin van MLN0002-2003) en een voortdurende daling in rectale bloedingen subscore van ≥ 1 punt tot baseline, of absolute rectale bloedingen subscore van ≤ 1 punt op Week 32.
- Percentage van CD proefpersonen die op week 32 een klinische response hebben bereikt en behouden gedefinieerd als een 50% daling in the SES-CD score op endoscopie vergeleken met de baseline endoscopy (tijdens het begin van MLN0002-2003); en een voortdurende daling in CDAI dat is een ≥ 70 punten daling tot baseline CDAI score tijdens het begin van de MLN0002-2003.
- Tijd tot ernstige voorvallen gerelateerd aan inflammatoire darmziekte (ziekenhuisopnames, operaties of procedures).
- Veranderingen ten opzichte van de baseline in totale en subschaalscores op

IMPACT-III (waar omzettingen beschikbaar zijn) in week 24 en elke 24 weken daarna.

- Groeisnelheid in week 48 en elke 48 weken daarna.
- Veranderingen ten opzichte van de baseline in lengte, gewicht en Body Mass Index (BMI) in week 24 en elke 24 weken daarna.
- Percentage proefpersonen die Tanner-stadium V bereiken op of vóór de leeftijd van 16 jaar (vrouwelijke proefpersonen) of 17 jaar (mannelijke proefpersonen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Takeda Development Centre Europe Ltd., de sponsor van het onderzoek, betaalt het onderzoeksziekenhuis en de onderzoeksarts om dit onderzoek uit te voeren. Ongeveer 80 kinderen van 2-17 jaar oud uit ongeveer 72 onderzoekscentra over de hele wereld zullen meedoen aan het onderzoek. Ongeveer de helft heeft de ziekte van Crohn en de andere helft heeft colitis ulcerosa.

Vedolizumab, het onderzoeksgeneesmiddel, is in verschillende regio's goedgekeurd, waaronder de Verenigde Staten (VS) en de Europese Unie (EU), voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, die onvoldoende of steeds minder goed op conventionele behandelingen reageerden of die niet konden verdragen.

Gebruik van vedolizumab door kinderen is niet goedgekeurd door regelgevende instanties en wordt daarom gezien als een experimenteel middel bij gebruik in onderzoek. Vedolizumab is nog niet in een wetenschappelijk onderzoek onder kinderen getest. Vedolizumab wordt ook wel *het onderzoeksgeneesmiddel* genoemd.

Colitis ulcerosa is een aandoening aan de dikke darm en het rectum (het uiteinde van de dikke darm, waar ontlasting wordt opgeslagen). De aandoening veroorzaakt de ontsteking van de slijmvlieslaag van de dikke darm en het rectum en dit kan leiden tot het ontwikkelen van kleine zweertjes. Symptomen van colitis ulcerosa zijn onder meer terugkerende diarree met soms bloed, maagpijn, verminderde eetlust, gewichtsverlies en vermoeidheid.

De ziekte van Crohn is een aandoening die delen van het spijsverteringssysteem kan aantasten, van de mond tot de anus. Vaak worden het einde van de dunne darm

en het begin van de dikke darm hierdoor getroffen. De aandoening veroorzaakt een ontsteking in deze delen, wat kan leiden tot diarree met soms bloed, maagpijn, verminderde eetlust, gewichtsverlies, koorts en vermoeidheid. Er kunnen ook andere problemen optreden, zoals zweren in de mond, huiduitslag, rode en pijnlijke ogen, zwellingen en gewrichtspijn.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het bepalen van het veiligheidsprofiel van langetermijnbehandeling met vedolizumab IV bij pediatrische proefpersonen met CU of CD.

Secundaire doelstellingen:

- Het bepalen van het effect van langetermijnbehandeling met vedolizumab IV op tijd tot ernstige voorvallen gerelateerd aan inflammatoire darmziekte (ziekenhuisopnames, operaties en procedures) bij pediatrische proefpersonen met CU of CD.
- Het onderzoeken van het effect van langetermijnbehandeling met vedolizumab IV op metingen van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven bij pediatrische proefpersonen met CU of CD.
- Het bepalen van het effect van langetermijnbehandeling met vedolizumab IV op groei- en ontwikkelingspatronen bij pediatrische proefpersonen met CU of CD.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, fase 2b-uitbreidingsonderzoek op lange termijn waarin mannelijke en vrouwelijke pediatrische proefpersonen worden ingeschreven met colitis ulcerosa (CU) of de ziekte van Crohn (CD, Crohn's Disease) en die intraveneuze (IV) behandeling met vedolizumab kregen toegediend in het fase 2-onderzoek MLN0002-2003 in de leeftijd van 2 tot en met 17 jaar. Om deel te nemen aan het uitbreidingsonderzoek op lange termijn (OLE, Open-Label Extension) moeten proefpersonen het onderzoek MLN0002-2003 hebben voltooid en volgens het oordeel van de onderzoeker dienen ze baat te hebben bij een voortgezette behandeling met vedolizumab. Het onderzoek zal de veiligheid op lange termijn beoordelen van vedolizumab toegediend via IV-infuus. Het onderzoek beoordeelt ook het effect van vedolizumab IV-behandeling op lange termijn op de tijd tot ernstige aan inflammatoire darmziekte gerelateerde voorvallen (ziekenhuisopnames, operaties of procedures), metingen van de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit, patronen van groei en ontwikkeling en verkennende werkzaamheidsmetingen.

De geschiktheid wordt bepaald en de geïnformeerde toestemming/pediatrische instemming wordt verkregen in of na week 14 van het onderzoek MLN0002-2003; relevante beoordelingen van het bezoek van week 22 (en endoscopie in week 14) van het onderzoek MLN0002-2003 worden gebruikt als de predosisbeoordelingen voor dit OLE-onderzoek. Proefpersonen krijgen vedolizumab IV eenmaal elke 8

weken (Q8W) toegediend aan de dosis die werd toegediend in week 14 van het onderzoek MLN0002-2003. Proefpersonen die ziekteverergering ervaren terwijl ze de lage dosis ontvangen, kunnen, volgens het oordeel van de onderzoeker, worden overgeschakeld op de hoge dosis. Na voltooiing van het onderzoek MLN0002-2003 dienen proefpersonen bij wie de dosis wordt verhoogd op basis van gebrek aan respons, te worden gedoseerd op basis van hun gewicht op het tijdstip van de ontbrekende respons. Er worden elke 8 weken bloedmonsters verzameld ter beoordeling van de farmacokinetiek (PK). De aanwezigheid van anti-vedolizumab-antilichamen (AVA) wordt elke 16 weken beoordeeld. Het onderzoek omvat een follow-upperiode (laatste veiligheidsbezoek) van 18 weken en een telefonische follow-up veiligheidsenquête op lange termijn, 6 maanden na ontvangst van de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel, voor alle proefpersonen, waaronder zij die het onderzoek vroegtijdig verlaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die ≥ 30 kg wegen ontvangen vedolizumab IV 300 mg (hoge dosis) of 150 mg (lage dosis) Q8W. Proefpersonen die < 30 kg wegen ontvangen vedolizumab IV 200 mg (hoge dosis) of 100 mg (lage dosis) Q8W.

Inschatting van belasting en risico

Alle geneesmiddelen kunnen complicaties en ongewenste bijwerkingen hebben die op dit moment onbekend zijn. De onderzoeksmedicatie kan risico's met zich meebrengen voor een ongeborn kind of zuigeling die momenteel niet bekend zijn. Het is daarom belangrijk om de het hoofdstuk over zwangerschap aandachtig door te lezen, ook als u een man bent.

Bijwerkingen van vedolizumab

De patient wordt behandeld met vedolizumab (het onderzoeksgeneesmiddel). Tijdens het onderzoek mag de patient zonder overleg met de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel geen andere medicatie gebruiken. Dit geldt ook voor vrij verkrijgbare medicatie, kruidenpreparaten (tabletten, capsules enz.) en vitaminen. Sinds 19 november 2016 zijn meer dan 4200 volwassen proefpersonen met ten minste 1 dosis vedolizumab behandeld in klinische onderzoeken; 1832 proefpersonen zijn tenminste 12 maanden lang aan vedolizumab blootgesteld. In intraveneuze onderzoeken werd vedolizumab tot nu toe goed verdragen.

De meest voorkomende bijwerkingen in gecontroleerde klinische onderzoeken (gemeld bij 10%-20% van de volwassen patiënten) zijn onder meer:

- verergering van de ziekte van Crohn bij patiënten met de ziekte van Crohn
- verergering van colitis ulcerosa bij patiënten met colitis ulcerosa
- gewone verkoudheid
- hoofdpijn
- gewrichtspijn

Bij meer dan 20% van de proefpersonen die met ten minste 1 dosis vedolizumab werden behandeld, zijn geen bijwerkingen waargenomen.

Risico's in verband met een endoscopie (flexibele sigmoïdoscopie of colonoscopie)

Een ileocolonoscopie (ook wel colonoscopie genoemd) of flexibele sigmoïdoscopie is een onderzoek waarbij de binnenkant van de dikke darm, het rectum wordt onderzocht; als een ileocolonoscopie wordt uitgevoerd kan bij het onderzoek ook worden gekeken naar het eerste deel van de dunne darm en naar de dikke darm en het rectum. Bij het onderzoek wordt een colonoscoop of een flexibele sigmoïdoscoop gebruikt. Ter voorbereiding moet de patient zijn darmen volledig reinigen.

De patient krijgt uitgebreide instructies over de voorbereidingen voor het reinigen. Over het algemeen bestaat de voorbereiding uit het drinken van een speciale reinigingsvloeistof en/of het gebruik van klysma's (hierbij wordt vloeistof in het rectum ingespoten) voorafgaande aan het onderzoek. Deze instructies moeten precies volgens voorschrift worden opgevolgd, anders kan het onderzoek onbevredigend zijn.

Voorafgaande aan het onderzoek kan de patient een medicijn krijgen om te helpen ontspannen, of een algemene verdoving. De patient kan wat ongemak ervaren tijdens het onderzoek. De patient ligt op de linkerkant met zijn knieën opgetrokken naar zijn borst. De colonoscoop of flexibele sigmoïdoscoop wordt in de anus ingebracht en onder visueel toezicht voorzichtig in het rectum geschoven en door de darm heen bewogen. Er wordt lucht ingebracht via de scoop voor een beter zicht; vloeistof of ontlasting kunnen via suctie verwijderd worden. De patient kan druk voelen terwijl de scoop binnenin wordt verplaatst. Na het onderzoek blijft de patient in een observatieruimte tot de effecten van de toegediende medicatie voldoende zijn uitgewerkt. Winderigheid is nodig en te verwachten. Een opgeblazen en opgezwollen gevoel is ook gebruikelijk, dit komt door de lucht die in de darm is gepompt. Meestal duurt dit alleen 30 tot 60 minuten.

Hieronder volgen mogelijke ongemakken of risico's in verband met een colonoscopie:

- zwaar of blijvend bloeden uit een biopsie of verwijdering van een poliep;
- krampen, pijn, opgeblazen buik;
- peritonitis (ontsteking van de binnenkant van de buik);
- perforatie (een gat) van de darmwand; Als een perforatie optreedt, is mogelijk een operatie nodig;
- misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel of rectale irritatie veroorzaakt door de voorbereiding op de darmreiniging;
- bijwerkingen, zoals slaperigheid na een kalmeringsmiddel of pijnstiller.

Risico's in verband met reacties op de infusieplaats (IV-toediening)

Een reactie op de infusieplaats is een plaatselijke reactie die kan optreden langs de ader of het omliggende gebied waar de medicatie wordt ingespoten. Symptomen in verband met een reactie op de infusieplaats zijn onder meer roodheid, gevoeligheid, warmte, jeuk of ongemak. Er kan een extra risico optreden doordat de medicatie uit het bloedvat lekt waarin het is geïnfuseerd. Dit kan pijn, blaren en ernstige schade aan de huid veroorzaken. Stel de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel meteen op de hoogte als de patient problemen ondervindt op de infusieplaats.

Risico's in verband met een elektrocardiogram (ecg)

Een elektrocardiogram (ecg) is een test die laat zien hoe het hart werkt. Er worden tijdelijk kleine, zachte pleisters op verschillende delen van uw lichaam aangebracht. Tijdens een ecg is er geen sprake van pijn of ongemak, maar de pleisters kunnen een huidreactie zoals roodheid of jeuk veroorzaken. Als de pleisters worden verwijderd, kan dit plaatselijke irritatie van de huid en/of haarverlies veroorzaken, net als bij het verwijderen van een verband.

Risico's in verband met bloedafname

Tijdens de afname van bloedmonsters kan de patient pijn en/of blauwe plekken op de injectieplaats krijgen. Er kunnen overmatige bloedingen, stolsels en infecties op de injectieplaats optreden, maar dit gebeurt zelden.

Tijdens of vlak na het afnemen van bloed kunt de patient ook een licht gevoel in zijn hoofd krijgen en/of flauwvallen.

Bijwerkingen van vedolizumab

Andere bijwerkingen, gemeld bij 2-9% van de patiënten, zijn onder meer:

- misselijkheid
- koorts
- maagpijn
- infectie van de bovenste luchtwegen
- moeheid
- braken
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- hoesten
- rugpijn
- bronchitis
- griep
- urineweginfectie
- duizeligheid
- diarree
- sinusinfectie
- griepachtige ziekte
- uitslag
- zere keel
- jeuk
- opgezwollen enkels
- pijn in armen of benen

- buikgriep
- een ontstoken holte met pus bij de anus of het rectum (anaal abces)
- klein gangetje dat een ontstoken klier in de anus verbindt met een opening in de huid rondom de anus (anale fistel)

Aangezien veel van deze symptomen vaak gemeld worden bij patiënten met colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn, is het onduidelijk welke symptomen verband houden met vedolizumab, welke verband houden met een onderliggende ziekte, en welke toevallig zijn opgetreden. Het is niet bekend of de bijwerkingen die bij volwassenen worden gezien hetzelfde zullen zijn als die bij kinderen.

Naast de hierboven vermelde risico's kunnen vedolizumab en de onderzoeksprocedures onbekende risico's met zich meedragen. Er bestaat altijd de mogelijkheid om een bijwerking te krijgen die nog niet bekend is of niet verwacht wordt. Het is belangrijk dat u alle symptomen en gezondheidsproblemen meldt aan de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel, ongeacht of de patient nu denkt dat deze problemen wel of geen verband houden met het onderzoeksgeneesmiddel. De patient wordt gecontroleerd op bijwerkingen en de onderzoeksarts kan besluiten dat de patient voor zijn eigen veiligheid uit het onderzoek moet worden gehaald.

Net als bij elk geneesmiddel kunnen er allergische reacties optreden. Als de patient een hele erge allergische reactie krijgt, kan de patient overlijden.

Wat kan gebeuren bij een allergische reactie:

- huiduitslag (rood worden of blaarvorming van de huid)
- moeite met ademhaling
- een piepende ademhaling
- plotselinge daling van de bloeddruk
- zwelling rond de mond, keel of ogen
- snelle polsslag
- zweten

De onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel moet onmiddellijk worden ingelicht als de patient tijdens het onderzoek deze of andere bijwerkingen krijgt. De onderzoeksarts en het team zijn op allergische reacties voorbereid en kunnen de patient behandelen als de patient er een krijgt.

Mogelijk loopt de patient een grotere kans op een infectie, heeft de patient moeite met het bestrijden van een infectie of kan een oude infectie terugkomen. Er zijn ernstige infecties opgetreden. De patient wordt gecontroleerd op infecties en zo nodig behandeld. Breng de patient zijn onderzoeksarts op de hoogte als de patient momenteel een van de volgende tekenen of symptomen hebt (mogelijk veroorzaakt door een ernstige infectie) of als de patient deze onlangs heeft gehad:

- een plotselinge verandering van het bewustzijnsniveau
- hoge of lage temperatuur ($>38,5$ of $<36^{\circ}\text{C}$)
- snelle hartslag

- moeilijke of snelle ademhaling
- flauwvallen of een flauw gevoel
- slaperigheid of moeilijk wakker te krijgen
- ongebruikelijke prikkelbaarheid
- slecht eten of drinken
- aanval (stuipen)
- plotselinge of drastische toename van pijn

De behandeling met vedolizumab kan een reactivering van een oude infectie, zoals tuberculose (tbc) veroorzaken. De onderzoeksarts moet op de hoogte worden gebracht als de patient ooit tbc hebt gehad of hiervoor behandeld bent.

Patiënten met een langdurige ontsteking van de dikke darm vanwege colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn lopen een verhoogd risico op darmkanker, en sommige geneesmiddelen die momenteel worden gebruikt voor de behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn kunnen het risico op bepaalde kankers verhogen. Bij minder dan 1% van de patiënten die vedolizumab kregen als onderdeel van de onderzoeken naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn is kanker (waaronder darmkanker) vastgesteld. Het is ook niet bekend of de voorvallen van kanker toevallig optraden of dat vedolizumab eraan bijdroeg.

Zoals hierboven vermeld, zijn er geen gevallen van progressieve multifocale leukoencefalopatie (PML) gemeld bij mensen die vedolizumab kregen. Er is momenteel niet voldoende informatie om te weten of vedolizumab het risico op PML verhoogt. Een risico op PML kan daarom niet worden uitgesloten. PML wordt veroorzaakt door het JC-virus (John Cunningham-virus) dat de hersenen kan infecteren. Veel mensen zijn drager van het virus maar worden niet ziek door PML. PML treedt meestal op bij mensen met een verzwakt immuunsysteem en een verminderd vermogen tot het bestrijden van infecties. PML leidt meestal tot overlijden of ernstige invaliditeit. Er bestaat geen bewezen behandeling, preventie of remedie voor PML. Tijdens dit onderzoek wordt u gecontroleerd om te zien of de patient symptomen van PML hebt. De patient wordt ingelicht over de symptomen van PML. Als de patient een van deze symptomen hebt, moet de patient deze onmiddellijk aan de onderzoeksarts melden. De onderzoeksarts zal klaar staan om de patient te testen en om de patient zo nodig naar een specialist te sturen voor aanvullende testen. De specialist kan een hersenscan (MRI genaamd) aanvragen en kan een lumbaalpunctie uitvoeren.

Er is sprake geweest van overlijden bij patiënten die hebben deelgenomen aan klinische onderzoeken naar vedolizumab. Deze gevallen zijn door een onafhankelijke commissie, die toezicht houdt op de veiligheid van deze patiëntonderzoeken, onderzocht. Er is geconcludeerd dat deze gevallen niet zijn veroorzaakt door vedolizumab. De commissie heeft geen wijzigingen in het toezicht op de onderzoeken aanbevolen.

Contactpersonen

Publiek

Takeda

Aldwych 61
London WC2B 4AE
GB

Wetenschappelijk

Takeda

Aldwych 61
London WC2B 4AE
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De proefpersoon is mannelijk of vrouwelijk met CU of CD en was tussen 2 tot en met 17 jaar oud op het moment van randomisatie in onderzoek MLN0002-2003. (Opmerking: Een proefpersoon blijft geschikt om deel te nemen aan dit onderzoek nadat hij/zij 18 jaar is geworden, op voorwaarde dat hij/zij blijft voldoen aan de inclusiecriteria en niet voldoet aan een van de exclusiecriteria.)
- De proefpersoon moet het onderzoek MLN0002-2003 hebben voltooid en in week 22 een

klinische response hebben bereikt zoals gedefinieerd als een daling op de gedeeltelijke Mayo score van ≥ 2 punten en $\geq 25\%$ van Baseline, of een reductie van de PUCAI van ≥ 20 punten van baseline voor proefpersonen met UC; of een reductie van de CDAI gedefinieerd als een ≥ 70 punten daling van baseline of een daling van de PCDAI van ≥ 15 punten voor proefpersonen met CD.

- De proefpersoon kan een therapeutische dosis van de volgende geneesmiddelen ontvangen:
- Orale 5-aminosalicylaten (5-ASA).
- Orale corticosteroïdentherapie (prednison of overeenkomstig steroïde aan een dosis van ≤ 50 mg/dag).
- Topische (rectale) behandeling met 5-ASA of corticosteroïdes.
- Probiotica (bv. *Saccharomyces boulardii*).
- Antidiarreemiddelen (bv. loperamide, difenoxylaate met atropine) ter controle van chronische diarree.
- Antibiotica gebruikt voor de behandeling van CD (bv. ciprofloxacin, metronidazol).
- Azathioprine, 6-mercaptopurine, of methotrexaat op voorwaarde dat de proefpersoon deze medicatie al ontving tijdens de eerdere deelname aan onderzoek MLN0002-2003.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon is een vrouw en geeft borstvoeding of is zwanger.
- De proefpersoon is overgevoelig aan of is allergisch voor vedolizumab of een van de hulpstoffen ervan.
- De proefpersoon heeft zich teruggetrokken uit onderzoek MLN0002-2003.
- De proefpersoon heeft een nieuwe instabiele of niet-gecontroleerde cardiovasculaire aandoening, matig tot ernstig hartfalen (New York Class Association (NYHA) III of IV), long-, nier-, gastro-intestinale, genito-urinaire, hematologische, stollings-, immunologische, endocriene/metabole, neurologische of andere medische aandoening die, volgens het oordeel van de onderzoeker, de onderzoeksresultaten zou kunnen beïnvloeden of de veiligheid van de proefpersoon in het gedrang zou brengen.
- De proefpersoon heeft een positief resultaat op de subjectieve symptomenlijst voor progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) voorafgaand aan de toediening van de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
- De proefpersoon heeft behoefte aan een ernstige chirurgische ingreep voor CU of CD (bv. darmresectie) of er wordt verwacht dat hij/zij een ernstige chirurgische ingreep voor CU of CD nodig zal hebben tijdens het onderzoek.
- De proefpersoon heeft andere ernstige comorbiditeiten die zijn/haar vermogen om het onderzoek te voltooien in het gedrang kunnen brengen.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Entyvio
Generieke naam:	Vedolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2019
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	ID
EudraCT	EUCTR2017-002182-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03196427
CCMO	NL62092.091.17