

Een fase 3 gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met terugtrekking in meerdere centra naar de doeltreffendheid en veiligheid van PF-04965842 bij proefpersonen vanaf 12 jaar met matige tot ernstige atopische dermatitis met de optie voor een noodbehandeling bij proefpersonen met opvlammingen.

Gepubliceerd: 06-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelstelling- Het beoordelen en vergelijken van de onderhoudswerking van twee doses PF-04965842 (200 mg en 100 mg eenmaal daags [q.d.]) en placebo bij proefpersonen van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis, die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B7451014 (9002/0547)

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopisch eczeem, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: The sponsor;Pfizer inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopisch eczeem, Fase 3, PF-04965842

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verlies van respons waarvoor een noodbehandeling nodig is zal tussen groepen beoordeeld en vergeleken worden tijdens de geblindeerde behandelingsperiode. Verlies van respons wordt aangeduid als een opvlamming en gedefinieerd als het verlies van ten minste 50% op de respons op de index voor het eczeemgebied en de ernst (EASI) bij week 12 en een score van de algemene beoordeling van de onderzoeker (IGA) van 2 of hoger.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijk secundair eindpunt

1. Verlies van respons op basis van een IGA-score van 2 of hoger

Klinische beoordelingen van de doeltreffendheid:

1. Respons gebaseerd op de IGA op alle ingeplande meetmomenten.
2. Respons gebaseerd op de totale EASI-score op alle ingeplande meetmomenten.
3. Respons gebaseerd op het bereiken van * 4 punten verbetering in ernst van de

jeuk op de numerieke beoordelingsschaal (NRS), op alle ingeplande meetmomenten vanaf baseline.

4. Verandering van baseline van het percentage lichaamsoppervlak (BSA), op alle ingeplande meetmomenten.

5. Verandering van baseline van de subjectieve beoordeling van jeuk en slaapgebrek op de atopische dermatitis-score (SCORAD), op alle ingeplande meetmomenten.

6. Aandeel van de proefpersonen die een *50% en *75% verbetering behalen op de SCORAD (SCORAD 50, SCORAD-75), op alle ingeplande meetmomenten vanaf baseline.

Klinische beoordelingen van de doeltreffendheid bij proefpersonen die een noodbehandeling nodig hebben gehad:

1. Respons gebaseerd op de IGA aan het einde van de noodbehandeling.

2. Respons gebaseerd op de totale EASI-score aan het einde van de noodbehandeling.

3. Respons gebaseerd op het bereiken van * 4 punten verbetering in ernst van de jeuk van op de numerieke beoordelingsschaal (NRS), aan het einde van de noodbehandeling ten opzichte van de uitgangswaarde aan de start van de noodbehandeling.

4. Verandering van het percentage lichaamsoppervlak (BSA) aan het einde van de noodbehandeling ten opzichte van de uitgangswaarde aan de start van de noodbehandeling.

5. Verandering van de subjectieve beoordeling van jeuk en slaapgebrek op de SCORAD aan het einde van de noodbehandeling ten opzichte van de uitgangswaarde

aan de start van de noodbehandeling.

6. Aandeel van de proefpersonen die een *50% en *75% verbetering halen op de SCORAD (SCORAD 50, SCORAD-75), aan het einde van de noodbehandeling ten opzichte van de uitgangswaarde aan de start van de noodbehandeling.

Raadpleeg sectie 2 van het onderzoeksprotocol voor aanvullende eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopische dermatitis (AD), ook wel atopisch eczeem genoemd, is een vaak voorkomende, chronische, ontstekingsreactie in de huid die gekenmerkt wordt door schilferige huidlaesies, intense jeuk en een algemene verslechtering van kwaliteit van leven. In de afgelopen 50 jaar komt AD steeds vaker voor, met name in geïndustrialiseerde landen met een gematigd klimaat zoals de VS. AD is de meest voorkomende, chronische, terugkerende dermatose bij kinderen. Het komt bij 15-30% van alle kinderen in de VS voor en veel kinderen blijven als volwassenen last hebben van de aandoening. De levensprevalentie van AD voor volwassenen die hier na de kindertijd last van hadden is 34%.

Er zijn een beperkt aantal behandelingen beschikbaar voor AD en de behandelingen die wel beschikbaar zijn kennen meerdere beperkingen. De belangrijkste nadelen van medicinale plaatselijke behandelingen hangen samen met de duur van het gebruik als gevolg van de kans op lokale en systemische bijwerkingen en de gebieden van het lichaam waar ze kunnen worden toegepast. Voor AD-patiënten die niet reageren op medicinale plaatselijke behandelingen en lichttherapie, is on- en off-label gebruik van systemische stoffen, waaronder orale corticosteroïden of orale immunosuppressiva, de laatste reële behandeloptie. Systemische behandelopties hangen samen met mogelijke ernstige bijwerkingen en zorgvuldige monitoring is vereist. Het risico op toxiciteit en bijwerkingen blijft een zorg bij het gebruik van systemische stoffen. Daarom wordt het gebruik van dergelijke stoffen beperkt tot korte perioden of periodieke behandeling.

PF 04965842 is een oraal biologisch beschikbaar klein molecuul dat selectief JAK1 remt door de ATP bindingslocatie te blokkeren. Van een verscheidenheid aan pro-inflammatoire cytokinen zoals IL 4, IL 13, IL 22, IL 31 en IFN- γ , wordt verondersteld dat ze een rol spelen in de pathogenese van AD. Veel van deze

pathogene cytokinen maken gebruik van JAK1 voor de signalering. Daarom is JAK1, als innovatieve orale therapeutische stof, een aantrekkelijk therapeutisch doel voor AD.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Het beoordelen en vergelijken van de onderhoudswerking van twee doses PF-04965842 (200 mg en 100 mg eenmaal daags [q.d.]) en placebo bij proefpersonen van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis, die reageren op een eerste open-label inloopbehandeling met 200 mg PF-04965842 q.d.

Secundaire doelstellingen

- Het beoordelen en vergelijken van de werking van PF-04965842 op aanvullende doeltreffendheidseindpunten en op de door de patiënt gemelde resultaten in een bepaalde periode, bij proefpersonen van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis.
- Het beoordelen van de doeltreffendheid van een open-label noodbehandeling bestaande uit 200 mg PF-04965842 in combinatie met een plaatselijke behandeling volgens de zorgstandaard in gevallen van opvlamming (definitie volgens het protocol).

Veiligheidsdoelstelling

- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van PF-04965842 tijdens een open-label en dubbelblinde behandeling van proefpersonen van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige AD.

Farmacokinetische doelstellingen

- Het beoordelen van de farmacokinetiek van PF-04965842 bij proefpersonen van 12 jaar en ouder met matige tot ernstige atopische dermatitis die een onderhoudsbehandeling van 12 weken volgen.

Verkennde doelstelling

Afname van opgeslagen lichaamsmateriaal om verkennend onderzoek mogelijk te maken, tenzij verboden door plaatselijke regelgeving of een beslissing van de ethische commissie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, responder-verrijkt, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 3-onderzoek met terugtrekking naar de doeltreffendheid en veiligheid van PF-04965842 als monotherapie bij proefpersoon vanaf 12 jaar met matige tot ernstige AD zoals gedefinieerd door de inclusiecriteria en met een lichaamsgewicht van ≥ 40 kg.

Na het geven van de geïnformeerde toestemming wordt bij een screeningsbezoek beoordeeld of de proefpersonen in aanmerking komen voor deelname. Tijdens de screeningsperiode worden alle behandelingen voor AD uitgewassen, overeenkomstig de vereisten om in aanmerking te komen voor deelname. Proefpersonen kunnen opnieuw gescreend worden indien ze de screeningsbeoordeling niet halen als gevolg van incidentele voorbijgaande aandoeningen, tenzij de reden voor het niet voldoen aan de screeningscriteria gerelateerd is aan het niet voldoen aan het inclusiecriteria met betrekking tot de ernst van de aandoening. Een basislijnbezoek (dag 1) vindt plaats binnen 28 dagen na het screeningsbezoek. Het onderzoek bestaat uit een open-label inlooperperiode om de responderstatus op de initiële inductiebehandeling met PF-04965842 (200 mg q.d.) te bepalen, een gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde PF-04965842 onderhoudsbehandeling en een 4 weken durende veiligheidsopvolgingsperiode zonder behandeling. Proefpersonen die last krijgen van opvlamming (volgens de definitie uit het protocol) tijdens de geblindeerde behandeling starten met een open-label noodbehandelingsperiode.

Deelnemende proefpersonen starten met een 12 weken durende open-label inlooperperiode om de responders met een positieve klinische reactie op de inductiebehandeling met 200 mg PF-04965842 q.d. te identificeren. Criteria voor responders worden gedefinieerd als:

- a) één heldere (0) of bijna heldere (1) IGA behalen (op een 5-puntsschaal),
- b) een vermindering van de IGA-uitgangswaarden van * 2 punten, en
- c) het behalen van een EASI-75-respons, vergeleken met de uitgangswaarde.

De uitgangswaarde wordt gedefinieerd als de IGA-score en EASI-score die behaald zijn vóór de eerste dosis op dag 1. Proefpersonen die aan alle respondercriteria voldoen komen in aanmerking voor randomisatie. Proefpersonen die de responderdrempel die vereist is voor randomisatie niet halen, worden als non-responder aangemerkt na het voltooien van de open-label inlooperperiode. Non-responders komen niet in aanmerking voor randomisatie in het B7451014 onderzoek, maar kunnen kiezen voor deelname aan het PF-04965842 langetermijnverlengingsonderzoek (LTE) B7451015, mits ze in aanmerking blijven komen; anders wordt de behandeling definitief stopgezet en starten ze met een 4 weken durende opvolgingsperiode zonder behandeling in B7451014.

Proefpersonen met een positieve klinische respons op de inductiebehandeling met PF-04965842 aan het einde van de 12 weken open-label inlooperperiode, starten een 40 weken durende dubbelblinde onderhoudsbehandelingsperiode waarvoor ze gerandomiseerd worden naar 1 van de 3 behandelgroepen met een ratio van 1:1:1:

1. 100 mg PF-04965842 q.d.;
2. 200 mg PF-04965842 q.d.;
3. Placebo.

Randomisatie wordt gelaagd naar leeftijdscategorie, d.w.z. < 18 jaar en * 18 jaar. Proefpersonen die in aanmerking komen, moeten een gedocumenteerde voorgeschiedenis hebben van ontoereikende respons op plaatselijke AD-medicatie of hebben systemische behandelingen nodig gehad om hun ziekte onder controle te krijgen. Medicinale plaatselijke en/of systemische behandelingen volgens de

zorgstandaard zijn niet toegestaan tijdens de open-label inlooperperiode en geblindeerde behandelperiode. Medicinale plaatselijke behandeling is gedefinieerd als een plaatselijk product dat een actief farmaceutisch bestanddeel bevat dat dient voor de behandeling van AD (ongeacht of het een vrij verkrijgbaar medicijn [OTC] of een medicijn dat alleen op voorschrift verkrijgbaar is betreft).

Na voltooiing van de 40 weken durende dubbelblinde behandeling worden alle proefpersonen beoordeeld om te bepalen of ze in aanmerking komen voor het PF-04965842 LTE-onderzoek B7451015. Indien een proefpersoon vroegtijdig stopt of niet in aanmerking komt of niet wil deelnemen aan B7451015, dan zal de proefpersoon starten met een 4 weken durende opvolgingsperiode zonder behandeling in B7451014.

Tijdens de geblindeerde behandelingsperiode zullen proefpersonen met een opvlamming (volgens de definitie uit het protocol) starten met een open-label noodbehandeling waarbij ze nog een ronde van 12 weken 200 mg PF-04965842 q.d. krijgen met plaatselijke behandeling volgens de lokale standaardbehandeling (SOC). Na voltooiing van de volle 12 weken durende noodperiode mogen proefpersonen starten met het LTE-onderzoek B7451015, indien ze daarvoor in aanmerking komen. Proefpersonen die eerder stoppen met de behandeling of die anderszins niet in aanmerking komen voor het LTE-onderzoek starten een 4 weken durende opvolgingsperiode zonder behandeling in B7451014.

Een onderzoeker kan de dosering voor een proefpersoon tijdelijk onderbreken voor maximaal 28 opeenvolgende dagen, om veiligheidsredenen of tijdens monitoring van afwijkende laboratoriumtesten indien de onderzoeker dit nodig acht. De onderzoeker moet zijn/haar oordeel geven met betrekking tot ongeplande bezoeken / laboratorium- / klinische beoordelingen die nodig zijn om de proefpersoon te monitoren in dit tijds kader. Indien de onderzoeker in dit tijds kader van oordeel is dat het veilig is om weer met de dosering te beginnen, dan kan de proefpersoon weer met het onderzoeksmiddel beginnen. Indien de onderzoeker van oordeel is dat het niet veilig is om weer met de dosering te beginnen in dit tijds kader, dan wordt de behandeling voor de proefpersoon definitief stopgezet, legt de proefpersoon een bezoek voor einde van de behandeling af en komt deze in een 4 weken durende opvolgingsperiode. De doses die niet worden genomen voor de bovenstaande redenen betreffen geen protocolafwijkingen of fouten op het vlak van medicatie en dienen niet als doseringsfouten te worden beschouwd, maar moeten worden genoteerd in het doseringslogboek met de reden van gereduceerde inname van geneesmiddelen duidelijk beschreven.

De totale duur van het onderzoek indien een proefpersoon geen opvlammingen krijgt is 52 weken (12 weken open-label inductiebehandeling + 40 weken durende geblindeerde onderhoudsbehandeling). De maximale mogelijke duur van het onderzoek is 64 weken. Dit wordt alleen behaald indien een proefpersoon op de laatste dag van de onderhoudsbehandelingsperiode een opvlamming krijgt (52

weken + 12 weken noodbehandeling). Indien proefpersonen niet van plan zijn deel te nemen aan het LTE-onderzoek, worden bovenstaande periodes verlengd met + 4 weken van de veiligheidsopvolgingsperiode zonder behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen met een positieve klinische respons op de inductiebehandeling met PF-04965842 aan het einde van de 12 weken open-label inlooperperiode, starten een 40 weken durende dubbelblinde onderhoudsbehandelingsperiode waarvoor ze gerandomiseerd worden naar 1 van de 3 behandelgroepen met een ratio van 1:1:1: 1. 100 mg PF-04965842 q.d.; 2. 200 mg PF-04965842 q.d.; 3. Placebo.

Inschatting van belasting en risico

Zie bijlage D van het informatieblad voor patiënten voor een overzicht van de bijwerkingen en mogelijke risico's van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd street 235
New York NY 10017
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een persoonlijk ondertekend en gedateerd informatie- en toestemmingsformulier waarin wordt aangegeven dat de proefpersoon, of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger / ouders(s) of wettelijke voogd, indien minderjarig, geïnformeerd zijn over alle relevante aspecten van het onderzoek.

2. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen vanaf 12 jaar, met een lichaamsgewicht van * 40 kg op het moment van de geïnformeerde toestemming. Adolescente proefpersonen jonger dan de wettelijke leeftijd voor meerderjarigheid (wettelijke volwassenheid) in het land waar de proefpersoon woont, mogen alleen aan dit onderzoek deelnemen op instructie van de sponsor en indien goedgekeurd door de regelgevende/gezondheidsinstanties van dat land. Indien deze goedkeuringen niet zijn verkregen mogen alleen proefpersonen deelnemen * de wettelijke leeftijd voor meerderjarigheid (wettelijke volwassenheid) in het land waar de proefpersoon woont.

3. Voldoet aan alle onderstaande criteria voor atopische dermatitis:

* De klinische diagnose van chronische atopische dermatitis (ook wel atopisch eczeem genoemd) van ten minste 1 jaar vóór dag 1 en de atopische dermatitis is bevestigd bij de screening en het baselinebezoek volgens de Hanifin en Rajka-criteria voor AD.

* Gedocumenteerde recente voorgeschiedenis (binnen 6 maanden vóór het screeningsbezoek) van onvoldoende respons op behandeling met medicinale plaatselijke behandeling voor AD gedurende minimaal 4 weken of die een systemische behandeling nodig hebben gehad om hun ziekte onder controle te krijgen.

OPMERKING: Medicinale plaatselijke behandeling is gedefinieerd als een plaatselijk product dat een actief farmaceutisch bestanddeel bevat dat dient voor de behandeling van AD (ongeacht of het een vrij verkrijgbaar medicijn [OTC] of een medicijn dat alleen op voorschrift verkrijgbaar is betreft).

* Matige tot ernstige AD (aangetast BSA * 10%, IGA * 3, EASI * 16 en jeuk-NRS ernstigheid * 4 op de dag van het baselinebezoek).

4. Bereid en in staat zich te houden aan de geplande bezoeken, het behandelingsplan, de laboratoriumtesten en andere onderzoeksprocedures.

5. Vrouwelijke proefpersonen die vruchtbaar zijn (dit omvat adolescenten van 12 jaar en ouder, ongeacht of ze de eerste menstruatie gehad hebben of niet) mogen niet zwanger worden, op dit moment zwanger zijn of borstvoeding geven. De onderstaande voorwaarden zijn van toepassing:

a. Vrouwelijke proefpersonen die vruchtbaar zijn, moeten een bevestigde negatieve

zwangerschapstest hebben vóór de behandeling met het onderzoeksmiddel;

b. Vrouwelijke proefpersonen die vruchtbaar zijn, dienen gedurende de actieve behandelperiode en tot ten minste 28 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel akkoord te gaan met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode.

OPMERKING: Bij seksuele onthouding, gedefinieerd als volledige en blijvende onthouding van alle vormen van heteroseksuele geslachtsgemeenschap (inclusief gedurende de gehele periode van risico samenhangend met de onderzoeksbehandelingen), is men vrijgesteld van anticonceptie ENKEL als dit de preferente en gebruikelijke leefwijze van de proefpersoon is.

6. Niet-vruchtbare proefpersonen moeten voldoen aan ten minste één van de volgende criteria:

- * Een gedocumenteerde hysterectomie en/of bilaterale ovariëctomie hebben ondergaan;
- * Een medisch bevestigd ovarieel falen hebben; of
- * Postmenopauzaal zijn, gedefinieerd als: afwezigheid van regelmatige menstruatieperiodes gedurende minstens 12 opeenvolgende maanden zonder alternatieve pathologische of fysiologische oorzaak; en een follikelstimulerend hormoon (FSH)-concentratie in serum hebben die de postmenopauzale status bevestigt.

Alle andere vrouwelijke proefpersonen (inclusief vrouwelijke proefpersonen met tubaligaties) worden als vruchtbaar beschouwd.

7. Moeten instemmen met het vermijden van langdurige blootstelling aan de zon en geen zonnebanken, zonnelampen of andere bronnen van ultraviolet licht gebruiken tijdens het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een andere acute of chronische medische of psychiatrische aandoening inclusief recent(e) (in het afgelopen jaar) actieve zelfmoordneiging of actief zelfmoordgedrag of afwijkende laboratoriumwaarde die het risico van deelname aan het onderzoek of van toediening van het onderzoeksmiddel kan verhogen, of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden en naar het oordeel van de onderzoeker de proefpersoon ongeschikt zou maken voor deelname aan dit onderzoek.

2. Een psychiatrische aandoening inclusief recent(e) of actieve zelfmoordneiging of actief zelfmoordgedrag welke voldoet aan onderstaande criteria:

- * Een zelfmoordneiging in het afgelopen jaar die samenhangt met een daadwerkelijke poging en een methode of plan: *Ja*-antwoorden op vragen 4 of 5 van de Columbia-schaal voor het beoordelen van de ernst van zelfmoord (C-SSRS);
- * Voorgeschiedenis van zelfmoordgedrag in de afgelopen 5 jaar: *Ja*-antwoorden (voor voorvallen die zich in de afgelopen 5 jaar hebben voorgedaan) op een van de vragen over zelfmoordgedrag van de C-SSRS;
- * Een voorgeschiedenis van ernstig of herhaald zelfmoordgedrag;
- * Totale score ≥ 8 op de vragenlijst voor zelfmoordgedrag - herzien (SBQ-R);
- * Klinisch significante depressie: totale score ≥ 15 op de vragenlijst voor patiëntengezondheid - 8 vragen (PHQ-8);
- * Aanwezigheid van een actuele ernstige psychiatrische stoornis die niet expliciet is genoemd in de inclusie-/exclusiecriteria;

- * Exclusie is vereist naar mening van de onderzoeker of Pfizer (of aangewezen instantie).
- 3. Een huidige of medische voorgeschiedenis van aandoeningen die samenhangen met trombocytopenie, stollingsstoornissen of disfunctie van de bloedplaatjes.
- 4. Het momenteel krijgen van antistollingsmiddelen of medicatie waarvan bekend is dat het trombocytopenie veroorzaakt (tenzij het veilig is om hiermee te stoppen en dat uitwassing mogelijk is tijdens het onderzoek).
- 5. Momenteel hebben van actieve vormen van andere ontstekingsziekten van de huid, d.w.z. geen AD, of bewijs van huidaandoeningen (bijv. psoriasis, seborroïsche dermatitis, lupus) op dag 1, die de beoordeling van de atopische dermatitis of de respons op de behandeling kan beïnvloeden.
- 6. In de 6 weken voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksmiddel gevaccineerd of blootgesteld zijn aan een levend of verzwakt vaccin, of een verwachte vaccinatie of blootstelling van het huishouden aan deze vaccinaties tijdens de behandeling of gedurende de 6 weken na het stoppen met het onderzoeksmiddel.
- 7. Adolescente proefpersonen van 12 tot < 18 jaar zonder gedocumenteerd bewijs van het hebben ontvangen van ten minste één dosis van het vaccin tegen waterpokken in landen waar het vaccin is goedgekeurd als standaardbehandeling of die proefpersonen waarvoor geen bewijs is van eerdere blootstelling aan het varicella-zostervirus (VZV) gebaseerd op serologische testen (bijv. varicella-zostervirus immunoglobuline G-antilichaam [VZV IgG Ab]) bij de screening.
- 8. Proefpersonen die eerder een behandeling met JAK-remmers hebben ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-04-2019
Aantal proefpersonen:	20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: not yet known

Generieke naam: not yet known

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2018-000501-23-NL
CCMO	NL65557.100.18