

Een placebo-gecontroleerd, dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek ter beoordeling van het effect van 300 mg subcutaan toegediend inclisiranatrium bij patiënten met heterozygote familiale hypercholesterolemie (HeFH) en verhoogd lipoproteïnecholesterol met lage dichtheid (LDL-C).

Gepubliceerd: 09-10-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primair: De primaire doelstelling is het evalueren van het effect van behandeling met inclisiran op: * LDL-c-waarden op dag 510. * Aan de tijd aangepaste procentuele verandering van LDL-c-waarden ten opzichte van de uitgangswaarden na dag 90 tot dag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDCO-PCS-17-03 (ORION-9)

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

hypercholesterolemie en verhoogde cholesterolgehalten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Medicines Company

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - dubbelblind, - heterozygote familiale hypercholesterolemie (HeFH), - Placebo-gecontroleerd

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire eindpunten:

* Procentuele verandering van LDL-c ten opzichte van de uitgangswaarden tot dag

510

* Aan de tijd aangepaste procentuele verandering van LDL-c-waarden ten opzichte

van de uitgangswaarden na dag 90 tot dag 540 Dit is het gemiddelde percentage

van verandering van LDL-c-waarden ten opzichte van de uitgangswaarden na dag 90

tot dag 540

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire eindpunten:

* Absolute verandering van LDL-c ten opzichte van de uitgangswaarden tot dag 510

* Aan de tijd aangepaste absolute verandering van LDL-c-waarden ten opzichte

van de uitgangswaarden na dag 90 tot dag 540

* Procentuele verandering ten opzichte van de uitgangswaarden tot dag 510 van

PCSK 9, totaal cholesterol, apoB en non-HDL-c

Andere secundaire eindpunten:

- * Gemiddelde maximale procentuele verandering van LDL-c
- * Absolute verandering ten opzichte van de uitgangswaarden tot dag 510 van PCSK9, totaal cholesterol, apoB en non-HDL-c
- * Absolute verandering en procentuele verandering in LDL-c ten opzichte van de uitgangswaarden tot elk evaluatiemoment tot aan dag 540
- * Individuele responsiviteit, gedefinieerd als het aantal proefpersonen dat bij behandeling LDL-c-waarden bereikt van <25 mg/dl, <50 mg/dl, <70 mg/dl en <100 mg/dl op dag 510
- * Percentage proefpersonen in elke groep met LDL-c-verlaging ten opzichte van de uitgangswaarden van meer dan of gelijk aan 50%
- * Absolute verandering en procentuele verandering in andere lipiden, lipoproteïnen, apolipoproteïnen en PCSK9 ten opzichte van de uitgangswaarden bij elk volgend bezoek tot aan dag 540
- * Percentage proefpersonen in elke groep die globale lipidendoelstellingen bereiken voor hun niveau van ASCVD-risico (Arteriosclerotic cardiovascular disease)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de vooruitgang in behandelingsmethoden zijn cardiovasculaire aandoeningen (CVD) wereldwijd de belangrijkste doodsoorzaak, en veroorzaken deze jaarlijks meer dan 17 miljoen sterfgevallen [WHO, 2016]. Tachtig procent van alle cardiovasculaire sterfgevallen zijn te wijten aan coronaire hartziekte (CHD) of beroertes. Verhoogd cholesterol met lagedichtheidlipoproteïne (LDL-c) is een belangrijke risicofactor voor de ontwikkeling van CVD [Grundy et al,

2004; Go et al, 2014]. Het is aangetoond dat verlaging van LDL-c het risico op overlijden of een hartaanval verkleint, en binnen het kader van de tot op heden bereikte effecten is de klinische risicovermindering lineair evenredig met de absolute LDL-c-verlaging [Baigent et al 2005].

Recent ontwikkelde en goedgekeurde PCSK9-blokkerende monoklonale antilichamen leiden tot verlaging van circulerende PCSK9-waarden en lagere LDL-c-waarden.

Uit voorlopige resultaten blijkt dat behandeling met dergelijke antilichamen kan leiden tot vermindering van cardiovasculaire voorvallen in vergelijking met een placebo.

De gegevens over PCSK9-blokkerende antilichamen zoals Repatha® (evolocumab) en Praluent® (arillocumab) zijn zeer bemoedigend. Deze producten worden echter elke 2 tot 4 weken subcutaan toegediend, wat betekent dat er per jaar tot 26 injecties nodig zijn [Hooper et al, 2005; Navarese et al, 2015; Zhang et al, 2015]. Voor inclisiran is daarentegen de verwachting dat in het eerste jaar drie injecties nodig zijn en dat daarna kan worden volstaan met elke zes maanden één injectie.

Doel van het onderzoek

Primair:

De primaire doelstelling is het evalueren van het effect van behandeling met inclisiran op:

- * LDL-c-waarden op dag 510.
- * Aan de tijd aangepaste procentuele verandering van LDL-c-waarden ten opzichte van de uitgangswaarden na dag 90 tot dag 540

Secundair:

De secundaire doelstellingen zijn het evalueren van het effect van inclisiran op:

- * Proproteïne convertase subtilisine/kexine type 9 (PCSK9), totaal cholesterol, apoB en cholesterol met non-hogedichtheidlipoproteïne (HDL-c) op dag 510
- * LDL-c- en PCSK9-waarden gedurende de looptijd van het onderzoek tot dag 540
- * Gemiddelde maximale verlaging van LDL-c-waarden
- * LDL-c- en PCSK9-waarden gedurende de looptijd van het onderzoek bij individuele proefpersonen
- * Andere lipiden, lipoproteïnen en apolipoproteïnen
- * Percentage proefpersonen dat de vooraf gespecificeerde LDL-c-doelstellingen bereikt
- * Veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van inclisiran

Verkenkend:

De verkennende doelstellingen zijn het verzamelen/evalueren van het effect van inclisiran op het volgende:

- * Cardiovasculaire (CV) voorvallen zoals cardiovasculair overlijden, geslaagde reanimatie na hartstilstand, niet-fataal myocardinfarct (MI) en niet-fatale beroerte (ischemisch en hemorragisch)
- * Relatie tussen de mate van LDL-c-verlaging en de onderliggende causale

mutaties van HeFH.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een Fase III, placebo-gecontroleerd, dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek bij 400 proefpersonen met HeFH en verhoogd LDL-c ondanks de maximaal verdraagbare dosis van LDL-c-verlagende medicatie, ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van subcutane injectie(s) met inclisiran.

Proefpersonen worden gescreend op geschiktheid, waarna ongeveer 400 proefpersonen worden gerandomiseerd naar een van de behandelingsgroepen. 200 proefpersonen zullen worden gerandomiseerd naar inclisiran natrium 300 mg en 200 proefpersonen zullen worden gerandomiseerd naar een placebo. Stratificatie van de behandelingstoewijzing vindt plaats per land en op basis van het huidige gebruik van statines of andere lipidenmodificerende therapieën. Elke proefpersoon krijgt vier maal een subcutane injectie met geblindeerde inclisiran of placebo, namelijk op dag 1, dag 90, dag 270 en dag 450.

Op dag 1 worden alle geschikte proefpersonen gerandomiseerd en ontvangen zij de eerste subcutane injectie met het onderzoeksproduct (inclisiran of placebo). Na de eerste subcutane injectie worden de proefpersonen gedurende minstens 4 uur na de injectie in de kliniek geobserveerd om aanvullende laboratoriumonderzoeken en onderzoek van de vitale functies uit te voeren alvorens zij de kliniek mogen verlaten. Op dag 90, dag 270 en dag 450 bezoeken de proefpersonen het centrum opnieuw voor herhaling van de injectie met het onderzoeksproduct. Tijdens deze opvolgende bezoeken voor toediening van het onderzoeksproduct worden de proefpersonen in de kliniek gedurende ten minste 30 minuten na toediening van elke injectie geobserveerd, en worden zo nodig aanvullende laboratoriumonderzoeken uitgevoerd. Tevens zullen de proefpersonen de kliniek bezoeken op dag 30, dag 150, dag 330 en dag 510 voor follow-up onderzoek en beperkt laboratoriumonderzoek. Op dag 540 komen de proefpersonen terug naar de kliniek voor het bezoek aan het einde van het onderzoek ('end of study visit', EOS).

Tijdens de verschillende bezoeken worden farmacodynamische beoordelingen verzameld, waaronder LDL-c-waarden en andere lipiden en lipoproteïnen (bijvoorbeeld totaal cholesterol, triglyceriden, HDL-c, non HDL-c, cholesterol met zleeragedichtheidlipoproteïne [VLDL-c], apolipoproteïne A1 [apoA1], apolipoproteïne B [apoB], lipoproteïne (a) [Lp(a)], C-actief proteïne met hoge gevoeligheid [hsCRP] en PCSK9).

Aan alle proefpersonen wordt toestemming gevraagd voor farmacogenetische analyses, tenzij onderliggende causale mutaties van HeFH goed gedocumenteerd zijn door een gevalideerd gespecialiseerd laboratorium. Alleen bij proefpersonen die een aparte toestemming voor farmacogenetica ondertekenen wordt een bloedmonster afgenomen, bij voorkeur tijdens de screening.

Tijdens het onderzoek worden ook veiligheidsbeoordelingen geregistreerd, waaronder ongewenste voorvallen (AE's), ernstige bijwerkingen (SAE's), elektrocardiogram ECG's, gelijktijdige medicatie en laboratoriumparameters voor

veiligheid. Daarnaast vindt evaluatie plaats van de vorming van ADA (anti-drug antibodies), evenals verdere karakterisering van ADA.

EOS-evaluaties worden uitgevoerd bij het bezoek op dag 540.

Proefpersonen die op dag 540 het onderzoek hebben afgerond, wordt de mogelijkheid geboden deel te nemen aan een afzonderlijk langetermijn-open-label-vervolgonderzoek om gegevens te verzamelen over de veiligheid van incliran op lange termijn en over de werkzaamheid ervan.

De onafhankelijke Data Monitoring Committee (IDMC) zal de veiligheidsgegevens beoordelen nadat de eerste 40 proefpersonen de eerste subcutane injectie met inclisiran of placebo hebben gekregen en 1 maand follow-up hebben afgerond.

Daarna, tot aan de eind van de studie (EOS), zal het IDMC de veiligheidsinformatie elke 3 maanden beoordelen, tenzij de IDMC anders bepaalt. Bij elk van deze beoordelingen kan de aanbeveling worden gedaan om het onderzoek te stoppen of te wijzigen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inclisiran natrium 300 mg (equivalent aan 284 mg inclisiran) wordt toegediend als een enkele subcutane injectie op dag 1, dag 90, dag 270 en dag 450. De placebo wordt toegediend als subcutane injectie met een zoutoplossing. Het volume van de placebo zal gelijk zijn aan het volume van het onderzoeksproduct; met andere woorden, de placebo zal net als het onderzoeksproduct een volume hebben van 1,5 ml.

Inschatting van belasting en risico

Inclisiran

In een eerder onderzoek bij proefpersonen met hoog LDL-C (*slecht* cholesterol) kregen 51 proefpersonen één of meerdere doses inclisiran. In dit onderzoek werd inclisiran in verschillende doses goed verdragen zonder dat er sprake was van ernstige bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen bij mensen die één dosis kregen waren hoesten, nasofaryngitis (verkoudheidachtige symptomen) en musculoskeletale pijn (spier- en botpijn). Er deed zich één lichte lokale reactie op de injectieplaats voor bij een dosis inclisiran die hoger is dan doses die zijn gepland voor het onderzoek waaraan u wordt gevraagd mee te doen. De meest voorkomende bijwerkingen bij proefpersonen die meer dan één dosis inclisiran kregen waren hoofdpijn, rugpijn, diarree, nasofaryngitis (verkoudheidachtige symptomen) en misselijkheid. Drie proefpersonen kregen lichte, lokale reacties op de plaats waar ze waren geïnjecteerd. De totale dosis die in het vorige onderzoek werd gegeven was meer dan u bij dit onderzoek zult krijgen.

Aangezien het onderzoeksgeneesmiddel wanneer het alleen of in combinatie met andere medicijnen wordt gebruikt experimenteel is, kunnen er andere onbekende risico's bestaan die onbekend zijn. Bij elk geneesmiddel bestaat er een kans op een allergische reactie die, als deze niet onmiddellijk wordt behandeld, levensbedreigend kan worden.

Placebo

Als u placebo krijgt, bestaat de mogelijkheid dat symptomen van uw ziekte terugkomen of erger worden.

Injectiegerelateerde reacties

Inclisiran zal onder uw huid in uw buik worden toegediend en zoals bij elke injectie die onder de huid wordt toegediend, kunt u een reactie krijgen op de plaats van de injectie. U kunt last krijgen van pijn, drukgevoeligheid, roodheid, zwelling, jeuk, huiduitslag, zweervorming, huidskleurveranderingen of andere reacties rond een injectieplaats. Als u een reactie krijgt, kunt u door een arts of andere zorgverlener worden onderzocht en kunnen er foto's van het betreffende gebied worden gemaakt. De foto's zullen (indien mogelijk) zodanig worden genomen dat onthulling van uw identiteit wordt voorkomen. Tijdens het onderzoek zal het onderzoekspersoneel de injectieplaats op reacties controleren. In het vorige onderzoek kreeg ongeveer 5% van alle patiënten die een behandeling kregen een reactie op de injectieplaats. Deze was meestal licht en lokaal, maakte geen specifieke behandeling nodig en verdween meestal binnen 1-2 weken.

Allergische reacties

Er is een zeer kleine kans dat inclisiran (zoals elk experimenteel geneesmiddel) een allergische reactie kan veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. Deze ernstige reactie kan worden gekenmerkt door plotselinge kortademigheid, verminderd bewustzijn, en huiduitslag, en kan spoedeisende behandeling nodig maken. Deze ernstige reacties zijn niet waargenomen bij dieren die inclisiran kregen in veel hogere doses dan de doses gepland in dit onderzoek, of in klinische onderzoeken met inclisiran, of waarbij mensen geneesmiddelen kregen die vergelijkbaar waren met de bij dit onderzoek gebruikte geneesmiddelen.

Risico's in verband met bloedafnames

Er bestaat een risico op licht ongemak, blauwe plekken, bloedingen, zwelling of (in zeldzame gevallen) infectie op de plaats waar de naald voor bloedafname wordt ingebracht.

Risico's in verband met ECG

Huidirritatie komt zelden voor, maar kan tijdens een ECG optreden door de gebruikte elektrodes of gel.

Risico's van vasten

Vasten kan duizeligheid, hoofdpijn, maagproblemen of flauwvallen veroorzaken.

Risico's in verband met de voortplanting

Het is niet bekend of de onderzoeksbehandeling met inclisiran invloed kan hebben op een ongeborn kind of een kind dat borstvoeding krijgt. Het is niet bekend of de geneesmiddelen invloed kunnen hebben op het sperma van een man. Er is geen informatie over de langetermijneffecten van inclisiran op de

vruchtbaarheid.

Voordeel

De patient kan voordeel hebben van een behandeling met inclisiran als gevolg van de unieke effecten van het middel op het verlagen van het *slechte* cholesterol even veilig of veiliger en even effectief of effectiever blijken dan andere behandeling die u mogelijk eerder hebt gekregen. In de toekomst kunnen andere mensen met verhoogd cholesterol profiteren van de informatie die we via dit onderzoek verkrijgen.

Contactpersonen

Publiek

The Medicines Company

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
US

Wetenschappelijk

The Medicines Company

Sylvan Way 8
Parsippany NJ 07054
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)

Proefpersonen komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek indien zij aan alle hierna genoemde inclusiecriteria voldoen:

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen *18 jaar oud.
2. Geschiedenis van HeFH met een HeFH-diagnose op basis van genetisch onderzoek, en/of een gedocumenteerde geschiedenis van onbehandelde LDL-c van >190 mg/dl in combinatie met een familiegeschiedenis van FH, verhoogd cholesterol of hartziekte op jonge leeftijd die mogelijk wijst op FH
3. Trouw een vetarm dieet volgen (bijv. NCEP)
4. Serum LDL-c *2,6 mmol/l (*100 mg/dl) bij screening
5. Nuchter triglyceride <4,52 mmol/l (<400 mg/dl) bij screening.
6. Berekende glomerulaire filtratiesnelheid > 30 ml/min door geschatte glomerulaire filtratietempo (eGFR) met behulp van gestandaardiseerde lokale klinische methodologie.
7. Proefpersonen die statines gebruiken, dienen op een maximaal verdraagbare dosis daarvan te zijn ingesteld. De maximaal verdraagbare dosis wordt gedefinieerd als de maximale dosis statines die regelmatig kan worden ingenomen zonder onverdraagbare ongewenste voorvallen (bijwerkingen). Intolerantie voor een dosis van een statine dient te zijn gedocumenteerd als historische ongewenste voorvallen (AE's) die zijn toegeschreven aan de betreffende statine in de brondocumentatie en op de pagina 'Medische voorgeschiedenis' van het eCRF (electronic case report form) (BIJLAGE B).
8. Voor proefpersonen die geen statines krijgen, dient gedocumenteerd bewijs aanwezig te zijn van intolerantie voor alle doses van ten minste twee verschillende statines
9. Proefpersonen aan wie lipide-verlagende medicatie is voorgeschreven (zoals een statine en/of ezetimibe), dienen gedurende een periode van *30 dagen voorafgaand aan de screening een stabiele dosis te gebruiken, zonder dat er sprake is van een beoogde verandering van medicatie of dosis tijdens de deelname aan het onderzoek.
10. Proefpersonen dienen bereid en in staat te zijn om geïnformeerde toestemming te geven vóór de aanvang van onderzoeksgelateerde procedures en bereid zijn te voldoen aan alle vereiste onderzoeksprocedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek indien een of meer van de volgende exclusiecriteria op hen van toepassing is voor randomisatie:

1. Een ongecontroleerde of ernstige ziekte, medische aandoening of operatieve situatie die de deelname aan de klinische studie belemmert en/of voor de

proefpersoon een significant risico oplevert (naar het oordeel van de onderzoeker [of zijn/haar vertegenwoordiger]) wanneer hij/zij deelneemt aan de klinische studie.

2. Een onderliggende bekende ziekte, lichamelijke of medische aandoening of operatieve situatie die volgens de onderzoeker (of vertegenwoordiger) zou kunnen interfereren met de interpretatie van de klinische studieresultaten.

3. Hartfalen klasse IV volgens de New York Heart Association (NYHA), of laatst bekende linker ventriculaire ejectiefractie $<25\%$.

4. Hartritmestoornis binnen 3 maanden voorafgaand aan randomisatie die niet onder controle is met medicatie of door middel van ablatie.

5. Ernstig cardiovasculair voorval binnen 3 maanden voorafgaand aan randomisatie.

6. Ongecontroleerde ernstige hypertensie: systolische bloeddruk > 180 mmHg of diastolische bloeddruk > 110 mmHg voorafgaand aan randomisatie, ondanks antihypertensiebehandeling.

7. Actieve leverziekte gedefinieerd als een bekende, huidige, infectueuze, neoplastische of metabolische pathologie van de lever, of onverklaarde verhogingen in alanineaminotransferase (ALAT), aspartaataminotransferase (ASAT), $>3x$ de bovengrens van normaal (ULN), of totaal bilirubine $>2x$ ULN, wat tijdens de screening wordt bevestigd door herhaalde meting van abnormale waarden met een tussentijd van ten minste 1 week.

8. Ernstige samengaannde niet-cardiovasculaire aandoening met risico op verlaging van de levensverwachting tot minder dan 2 jaar.

9. Voorgeschiedenis van een maligniteit waarvoor in de drie jaar voorafgaand aan randomisatie een operatie (met uitzondering van lokale en ruime lokale excisie), stralingstherapie en/of systemische therapie noodzakelijk was

10. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of die in de vruchtbare leeftijd zijn en niet bereid zijn ten minste twee methoden van zeer effectieve anticonceptie te gebruiken (faalpercentage minder dan 1% per jaar) (bijv. gecombineerde orale anticonceptiemiddelen, barrièremethoden, goedgekeurde geïmplanteerde anticonceptie, langdurig werkzame injecteerbare anticonceptie of een spiraaltje) tijdens de gehele duur van het onderzoek. Vrijstellingen van dit criterium:

a. Vrouwen die >2 jaar postmenopauzaal zijn (gedefinieerd als 1 jaar of langer sinds de laatste menstruatie) EN ouder zijn dan 55 jaar.

b. Postmenopauzale vrouwen (zoals hierboven gedefinieerd) jonger dan 55 jaar met een negatieve zwangerschapstest in de 24 uur voor randomisatie.

c. Vrouwen die minstens 3 maanden vóór deelname aan het onderzoek operatief zijn gesteriliseerd.

11. Mannen die niet bereid zijn een aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken gedurende de gehele onderzoeksperiode (dat wil zeggen, condoom in combinatie met zaaddodend middel).

12. Personen met een bekende voorgeschiedenis van alcohol- en/of drugsmisbruik in de afgelopen 5 jaar.

13. Behandeling met andere onderzoeksproducten of -apparatuur binnen 30 dagen of vijf halveringstijden van het screeningsbezoek, welke periode het langst is.

14. Gepland gebruik van andere onderzoeksproducten of -apparaten tijdens de

duur van het onderzoek.

15. Elke situatie of aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de uitvoering van het onderzoek kan belemmeren, waaronder, maar niet beperkt tot:

- a. Proefpersonen die niet in staat zijn te communiceren of medewerking te verlenen aan het onderzoek.
- b. Proefpersonen die niet in staat zijn om de protocolvereisten, instructies en onderzoeksgelateerde beperkingen te begrijpen, en/of de aard, reikwijdte en mogelijke gevolgen van het onderzoek (inclusief proefpersonen wiens medewerking twijfelachtig is vanwege drugsgebruik of alcoholverslaving).
- c. Proefpersonen die zich naar alle waarschijnlijkheid niet zullen houden aan de protocolvereisten, instructies en onderzoeksgelateerde beperkingen (bijv. een niet-coöperatieve houding, onvermogen om terug te komen voor follow-upbezoeken en onwaarschijnlijkheid van afronding van het onderzoek).
- d. Proefpersonen met een medische aandoening of operatieve situatie als gevolg waarvan zij, naar het oordeel van de onderzoeker, een verhoogd risico lopen bij deelname aan het onderzoek.
- e. Personen die direct betrokken zijn bij de uitvoering van dit onderzoek.

16. Behandeling (minder dan 90 dagen voor de screening) met monoklonale antilichamen gericht op PCSK9. Proefpersonen die op grond van een van de bovengenoemde redenen zijn uitgesloten van het onderzoek, mogen op geen enkel moment opnieuw voor deelname worden gescreend, ook niet als het uitsluitingscriterium is veranderd.

ideWhe

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2018

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2017-002472-30-NL
CCMO	NL63081.000.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-08-2019

Totaal aantal deelnemers: 38

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries