

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid, en verdraagbaarheid van rozanolixizumab bij volwassen onderzoeksdeelnemers met aanhoudende of chronische primaire immuun trombocytopenie (ITP)

Gepubliceerd: 03-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair:* Het aantonen van de klinische werkzaamheid van rozanolixizumab bij onderhoudsbehandeling bij onderzoeksdeelnemers met primaire ITP Secundair:* De veiligheid en verdraagbaarheid van rozanolixizumab beoordelen Verkennend* Het beoordelen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

myOpportunITy2

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Chronische Primaire Immuun Trombocytopenie / ITP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ITP, Phase 3, Rozanolixizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor werkzaamheid is:

* Duurzame klinisch betekenisvolle bloedplaatjesrespons van $\geq 50 \times 10^9/l$, zoals gedefinieerd door het deel van de onderzoeksdeelnemers met bloedplaatjesrespons voor ten minste 8 van de 12 weken tijdens de laatste 12 weken (week 13 tot 25)

De secundaire werkzaamheidseindpunten zijn:

* Cumulatief aantal bezoeken met klinisch betekenisvolle bloedplaatjesrespons van $\geq 50 \times 10^9/l$

* Respons gedefinieerd als aantal bloedplaatjes $\geq 30 \times 10^9/l$ en ten minste een 2-voudige toename ten opzichte van het niveau bij de uitgangswaarde bevestigd op minstens 2 verschillende gelegenheden bij 2 opeenvolgende nominale bezoeken met een tussenpoos van ten minste 7 dagen, en afwezigheid van bloeding bij het bezoek a,b

* Volledige respons gedefinieerd als aantal bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/l$ bevestigd op minstens 2 verschillende gelegenheden bij twee opeenvolgende nominale

bezoeken met een tussenpoos van ten minste 7 dagen, en afwezigheid van bloeding bij het bezoeken, b

* Tijd tot klinisch betekenisvolle bloedplaatjesrespons van $\geq 50 \times 10^9/l$: tijd vanaf aanvang met behandeling tot het bereiken van de eerste respons van $\geq 50 \times 10^9/l$

* Klinisch betekenisvolle bloedplaatjesrespons van $\geq 50 \times 10^9/l$ op dag 8

* Tijd tot eerste noodbehandeling

* Respons gedefinieerd als verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op of boven de gedefinieerde symptoomscore drempel voor ITP vragenlijst voor patiëntbeoordeling (ITP-Patiënt Assessment Questionnaire, ITP-PAQ)

De andere werkzaamheidseindpunten zijn:

* Duur van klinisch betekenisvolle bloedplaatjesrespons van $\geq 50 \times 10^9/l$: gemeten vanaf het bereiken van eerste respons tot verlies van respons (verlies van respons gedefinieerd als aantal bloedplaatjes $< 50 \times 10^9/l$)

* Tijd tot eerste respons: tijd vanaf het begin van de behandeling tot het bereiken van respons

* Tijd tot eerste volledige respons: tijd vanaf het begin van de behandeling tot het bereiken van volledige respons

* Duur van eerste volledige respons: gemeten vanaf het bereiken van volledige respons tot verlies van volledige respons (verlies van volledige respons gedefinieerd als aantal bloedplaatjes $< 100 \times 10^9/l$ of bloeding. Aantal bloedplaatjes bevestigd op minstens 2 verschillende momenten)

* Het gebruik van noodmedicatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

De veiligheidseindpunten zijn:

- * Optreden van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (treatment emergent adverse events, TEAE*s)
- * Optreden van TEAE*s die leiden tot terugtrekking van het onderzoeksgeneesmiddel (investigational medicinal product, IMP)

De andere veiligheidseindpunten zijn:

- * Optreden van ernstige TEAE*s
- * Optreden van aan de behandeling gerelateerde TEAE*s
- * Het optreden van bijwerkingen met speciale monitoring (adverse event of special monitoring, AESM)
- * Verandering in vitale functies ten opzichte van de uitgangswaarde (bloeddruk [BD], polsslag, lichaamstemperatuur) bij iedere geplande beoordeling tijdens de periodes van behandeling en follow-up voor de veiligheid (safety follow-up, SFU)
- * Verandering in 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG) ten opzichte van de uitgangswaarde bij elk gepland ECG-bezoek
- * Verandering in laboratoriumwaarden ten opzichte van de uitgangswaarde (hematologie, waaronder stollingsparameters, klinische chemie en urineanalyse) bij iedere geplande beoordeling tijdens de periodes van behandeling en SFU
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in concentraties van totaal eiwit, albumine, * globuline en *-globuline
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in serum complementniveaus (C3

en C4) en plasma complementniveaus (C3a en C5a) bij iedere geplande beoordeling tijdens het onderzoek (voor onderzoeksdeelnemers met infuusreacties of overgevoeligheidsreacties)

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in cytokinen tijdens het onderzoek (voor onderzoeksdeelnemers met infuusreacties of overgevoeligheidsreacties)

Verkenkend:

* ITP-bloedingsscore in een bepaalde periode en het aantal bloedingen

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Europese Kwaliteit van leven 5-Dimensies 5 niveaus (European Quality of Life 5 5 Levels Dimension Assessment, EQ 5D 5L)

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Kort formulier 36 item (Short form 36 item, SF 36) vragenlijst

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de ITP-PAQ score

* Aantal en duur van ziekenhuisopnames

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Lichamelijke vermoeidheidsinstrument (Physical Fatigue Instrument)

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Algemene indruk van ernst door de patiënt (Patient Global Impression of Severity, PGI-S)

* Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in Algemene indruk van verandering door de patiënt (Patient Global Impression of Change, PGI-C)

* Plasmaconcentratie van rozanolixizumab

* ADA*s bij elke geplande beoordeling

De verkennende PD-eindpunten zijn:

- * Minimumwaarde en maximale daling t.o.v. uitgangswaarde in totale IgG-concentratie in serum
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in IgG subklasse concentratie in serum
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in immunoglobuline concentraties (IgA, IgE, IgM) in serum
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in ITP-specifieke auto-antilichamen in serum

De andere verkennende eindpunten zijn:

- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in verkennende biomarkers (voor onderzoeksdeelnemers die ernstige hoofdpijn ervaren of gastro-intestinaal [GI] gerelateerde AESM)
- * Voor deelnemers aan het onderzoek die toestemming hebben gegeven, desoxyribonucleïnezuur (DNA), ribonucleïnezuur (RNA), genetische en epigenetische veranderingen die kunnen worden gemeten om te begrijpen wat de oorzaak, progressie en passende behandeling van ITP zijn
- * Verkennende biomarkers zoals, maar niet beperkt tot, B-cel activerende factor en circulerende immuuncomplexen kunnen gemeten worden om het effect van rozanolixizumab te beoordelen
- * Eiwitten en de metaboolveranderingen kunnen worden gemeten om te begrijpen wat de oorzaak, progressie en passende behandeling van ITP zijn
- * Procentuele verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de vaccinatietiters tegen *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* en

Haemophilus influenzae bij onderzoeksdeelnemers met een splenectomie

* Procentuele verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de vaccinatietiters tegen tetanus bij alle deelnemers aan het onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ITP is een zeldzame auto-immuunziekte. Het immuunsysteem is het afweersysteem van ons lichaam tegen infecties.

Antilichamen zijn de verdedigers die ons deze bescherming bieden. In het geval van een auto-immuunziekte zoals ITP, kunnen

uw antilichamen niet het verschil zien tussen vreemde eiwitten die moeten worden geëlimineerd (uit bacteriën of virussen of

andere stoffen) en uw eigen eiwitten. Als gevolg hiervan richten ze zich op het richten en vernietigen van bepaalde gezonde of normale cellen zoals bloedplaatjes.

Bloedplaatjes zijn componenten van uw bloed die het helpen stollen wanneer er een verwonding aan een bloedvat is. In ITP

richten en vernietigen de antilichamen de bloedplaatjes en de cellen die ze produceren. Dit leidt tot een algehele vermindering

van het aantal bloedplaatjes in het lichaam. Wanneer het aantal bloedplaatjes in uw bloed tot een bepaald niveau daalt,

ontwikkelt u een neiging om gemakkelijk te bloeden of blauwe plekken te krijgen.

Het onderzoeksgeneesmiddel is een antilichaam dat werkt als een medicijn om het aantal defecte antilichamen in uw bloed te

verminderen. Hierdoor kan het aantal bloedplaatjes (ook wel het aantal bloedplaatjes genoemd) toenemen.

Het doel van deze studie is ons te helpen begrijpen hoe effectief het onderzoeksgeneesmiddel zal zijn bij het bereiken en

behouden van een voldoende aantal bloedplaatjes bij deelnemers aan de studie met ITP.

Doel van het onderzoek

Primair:

* Het aantonen van de klinische werkzaamheid van rozanolixizumab bij onderhoudsbehandeling bij onderzoeksdeelnemers met primaire ITP

Secundair:

* De veiligheid en verdraagbaarheid van rozanolixizumab beoordelen

Verkenkend

- * Het beoordelen van de klinische werkzaamheid gemeten aan de hand van de ITP-bloedingsscore
- * Het beoordelen van het effect van rozanolixizumab op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (health related quality of life, HRQoL)
- * Het beoordelen van ziekenhuisopnames voor ITP
- * Het beoordelen van het effect van rozanolixizumab op de door de patiënt gemelde resultaten (patient reported outcomes, PRO*s)
- * Het beoordelen van de plasmaconcentraties van rozanolixizumab toegediend door middel van een subcutaan (sc) infuus
- * Het beoordelen van de incidentie en het ontstaan van antigeenemiddel antilichamen (anti-drug antibodies, ADA) van rozanolixizumab
- * Het beoordelen van de farmacodynamische (PD-) effecten van rozanolixizumab
- * Het beoordelen van de werking van rozanolixizumab op verkennende biomarkers
- * Het beoordelen van de invloed van behandeling met rozanolixizumab op vaccinatietiters

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van rozanolixizumab bij onderzoeksdeelnemers met aanhoudende of chronische primaire ITP gedefinieerd als respectievelijk meer dan 3 maanden, of meer dan 12 maanden durend sinds de diagnose.

De onderzoeksdeelnemers zullen mannelijke en vrouwelijke volwassenen zijn met aanhoudende of chronische primaire ITP, een voorgeschiedenis van eerdere ITP-behandeling, aantal bloedplaatjes tijdens de screening en bij de uitgangswaarde met een gemiddelde van de twee $< 30 \times 10^9/l$ (geen enkele telling mag $> 35 \times 10^9/l$ zijn) en een gedocumenteerde voorgeschiedenis van laag aantal bloedplaatjes ($< 30 \times 10^9/l$) op enig moment voorafgaand aan de screening.

Deelnemers moeten eerder één of meerdere ITP-behandelingen ontvangen hebben en moeten in eerste instantie gereageerd hebben op dergelijke behandeling en een huidig of eerder bloeditstrijke hebben dat consistent is met primaire ITP.

Onderzoeksdeelnemers die eerder een splenectomie hebben ondergaan, zullen worden geïnccludeerd in het onderzoek indien ze voldoen aan de in het protocol gedefinieerde exclusiecriteria om bescherming tegen overweldigende post-splenectomie infectie (OPSI) te optimaliseren. Onderzoeksdeelnemers met een splenectomie dienen te zijn ingeënt tegen ingekapselde organismen zoals streptococcus pneumoniae (S. Pneumoniae), Neisseria meningitidis (N. Meningitidis) en Haemophilus influenzae (H. Influenzae) (volgens plaatselijke/of een nationale richtlijnen, indien van toepassing) op basis van persoonlijke inentingsdossiers. Onderzoeksdeelnemers voor wie het tijd is om een booster te ontvangen, kunnen worden gescreend na ontvangst van de vereiste booster.

Onderzoeksdeelnemers met een splenectomie moeten een prescreeningperiode doorlopen voorafgaand aan het screeningbezoek ter beoordeling van vaccinatietiters tegen de bovengenoemde bacteriën en om, indien van toepassing, de vereiste vaccinaties te ontvangen (zie Tabel 1-3).

Het onderzoek zal beoordelen of meerdere subcutane infusies met rozanolixizumab zal leiden tot een duurzaam, klinisch betekenisvol aantal bloedplaatjes van $\geq 50 \times 10^9/l$ voor ten minste 8 van de 12 weken tijdens de laatste 12 weken van de behandelingsperiode (week 13 tot 25). Vanaf week 2 wordt het aantal bloedplaatjes elke week gemeten in een plaatselijk laboratorium. Thuisbezoeken voor de beoordeling van het aantal bloedplaatjes kunnen worden uitgevoerd als deelname van het lokale laboratorium kan worden gerealiseerd.

Zodra geschiktheid is bevestigd, beginnen deelnemers op dag 1 (uitgangswaardebezoek) met de behandelingsperiode en worden in een verhouding van 2:1 gerandomiseerd voor een eenmalige fixed-unit dosis rozanolixizumab equivalent aan 15 mg/kg subcutaan of placebo, met de randomisatie gestratificeerd naar de ernst van trombocytopenie (aantal bloedplaatjes $< \text{of } \geq 15 \times 10^9/l$) en voorgeschiedenis van splenectomie (ja of nee; onderzoeksdeelnemers met een splenectomie in de 2 jaar voorafgaand aan de uitgangswaarde worden uitgesloten). Na de eerste dosis (equivalent aan 15 mg/kg), ontvangen onderzoeksdeelnemers een fixed-unit dosis rozanolixizumab gelijk aan 10 mg/kg of placebo, om de 2 weken (Q2W) tot week 23. De laatste beoordeling van de behandelingsperiode vindt plaats in week 25.

Gedurende de eerste 12 weken van het onderzoek (week 1 tot week 13) zijn aanpassingen van de dosis rozanolixizumab toegestaan, afhankelijk van het waargenomen aantal bloedplaatjes zoals beschreven in Tabel 1.1. De dosisaanpassingsperiode is gericht op het bereiken van een rozanolixizumab dosieregime dat een aantal bloedplaatjes handhaaft van $\geq 50 \times 10^9/l$ tot $\geq 200 \times 10^9/l$ tot week 13. Na de eerste dosis wordt een dosis die gelijkwaardig is aan 10 mg/kg Q2W toegepast die kan worden aangepast aan dosisequivalenten van 7 mg/kg Q2W of ongeveer 4 mg/kg (totale dosis van 280 mg) Q2W op basis van het aantal bloedplaatjes. Na deze dosisaanpassingsperiode gaan onderzoeksdeelnemers verder met de onderhoudsperiode die loopt van week 13 tot week 25. Het doseringsschema dat stabilisatie van het aantal bloedplaatjes bereikt in de aanpassingsperiode zal worden voortgezet gedurende de onderhoudsperiode. Tijdens de onderhoudsperiode dient het doseringsschema stabiel te blijven en verdere dosisaanpassingen dienen zo mogelijk vermeden te worden. Echter, aanpassingen voor veiligheids- en werkzaamheidsredenen zijn nog steeds toegestaan zoals beschreven in Tabel 1.1 en Afbeelding 1-1, wat de dosistitratie van rozanolixizumab weergeeft op basis van het aantal bloedplaatjes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksdeelnemers worden willekeurig toegewezen aan het IMP in een 2:1 verhouding

aan respectievelijk ofwel rozanolixizumab of placebo. Een officiële tussentijdse analyse wordt uitgevoerd wanneer ongeveer 30 geschikte deelnemers behandeld zijn en beoordeelbaar zijn voor de analyse van het primaire eindpunt (d.w.z. ongeveer 20 en 10 onderzoeksdeelnemers respectievelijk in de rozanolixizumab- en de placebogroepen). Tijdens de tussentijdse analyse zal de werving doorgaan. Als het onderzoek niet op dit punt wordt beëindigd wegens futiliteit, dan zullen afhankelijk van de berekening van conditioneel onderscheidingsvermogen, nog eens 30 tot 75 onderzoeksdeelnemers gerekruteerd worden. Dus, de totale steekproefgrootte van het onderzoek kan variëren tussen ongeveer 60 en 105 onderzoeksdeelnemers als het onderzoek niet futiel is.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers van dit onderzoek zullen voor dit onderzoek ten minste 30 bezoeken afleggen (dit kan meer zijn als de milt verwijderd is en de proefpersoon extra vaccinaties moet krijgen). Tijdens deze bezoeken zullen de proefpersonen worden onderworpen aan:

Bloedafnames (totaal 428 mL bloed)

Lichamelijk onderzoek

Metten van vitale functies

zwangerschaps testen (indien vrouw)

ECG metingen

Rontgen scan (wordt alleen gedaan als de onderzoeker van mening is dat de patiënt risico loopt op tuberculose, zie protocol 8.2.5.1)

Invullen van vragenlijsten op een elektronisch apparaat. De vragenlijsten gaan over:

- Algemeen welzijn
- Kwaliteit van leven
- Ernst van symptomen
- Vermoeidheid
- Dagelijks functioneren

Verder kan de medicatie bijwerkingen veroorzaken zoals beschreven in E9.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60

Brussels 1070

BE

Wetenschappelijk

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussels 1070
BE

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)

- Studie-deelnemer moet ten minste 18 jaar oud zijn ten tijde van het screeningsbezoek
- Studie-deelnemer heeft een diagnose van aanhoudende (langer dan 3 maanden) of chronische (langer dan 12 maanden) primaire immuuntrombocytopenie (ITP) bij het screeningsbezoek
- Studie deelnemer heeft intolerantie of onvoldoende respons gedocumenteerd op een of meer geschikte cursussen van zorg ITP-medicatie voorafgaand aan screening
- Studie-deelnemers moeten een voorgeschiedenis hebben van een reactie op een eerdere ITP-therapie
- Als toegelaten immunosuppressiva worden gebruikt, moet de onderzoekdeelnemer stabiele doses krijgen gedurende gedefinieerde perioden voorafgaand aan de basislijn (dag 1)
- Studie deelnemer heeft een gedocumenteerde geschiedenis van laag aantal bloedplaatjes (minder dan $30 \times 10^9 / L$) voorafgaand aan screening
- Studie-deelnemer heeft een bloedplaatjestelling op Screening en op Baseline (dag 1) met een gemiddelde van de twee minder dan $30 \times 10^9 / L$ en geen enkele telling mag hoger zijn dan $35 \times 10^9 / L$ (met behulp van lokale laboratoria)
- Studie deelnemer heeft een huidige of geschiedenis van een perifeer bloeditstrijk consistent met ITP

-Studie-deelnemers kunnen mannelijk of vrouwelijk zijn:

- a. Een mannelijke deelnemer moet ermee instemmen anticonceptie te gebruiken tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste dosis van de studiebehandeling en mag tijdens deze periode geen sperma doneren
- b. Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking om deel te nemen als ze niet zwanger is, zoals bevestigd door een negatieve serumzwangerschapstest of niet van plan is zwanger te worden tijdens de deelname aan het onderzoek, geen borstvoeding geeft en ten minste een van de volgende voorwaarden van toepassing is:

Geen vrouw in de vruchtbare leeftijd (WOCBP)

OF

Een WOCBP die ermee instemt de contraceptieve richtlijnen te volgen tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 3 maanden na de dosis van de studiebehandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van arteriële of veneuze trombo-embolie (bijv. Beroerte, voorbijgaande ischemische hechting, myocardinfarct, diepe veneuze trombose of longembolie) binnen de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie of vereist antistollingsbehandeling
- Studie-deelnemer heeft klinisch significante bloedingen die onmiddellijke bloedplaatjesaanpassing rechtvaardigen (bijv. Menorragie met significante daling van hemoglobine)
- Studie-deelnemer heeft een bekende overgevoeligheid voor alle componenten van het onderzoeksgeneesmiddel (IMP) of vergelijkende geneesmiddelen (en / of een onderzoeksinstrument) zoals vermeld in dit protocol
- Studie-deelnemer heeft bewijs van een secundaire oorzaak van immuuntrombocytopenie uit de afgelopen medische geschiedenis (bijv. Bacteriële of virale infectie, eerdere medische geschiedenis van leukemie, lymfoom, gemeenschappelijke variabele immunodeficiëntie, systemische lupus erythematosus, auto-immuun schildklieraandoening) of medicamenteuze behandelingen (bijv. heparine, kinine, antimicrobiële middelen, anticonvulsiva) of deelnemer heeft een meervoudige immuuncytopenie, bijv. het syndroom van Evan
- Studie-deelnemer heeft naar de mening van de onderzoeker een klinisch relevante actieve infectie (bijv. Sepsis, longontsteking of abces), of had een ernstige infectie (resultierend in ziekenhuisopname of parenterale antibioticabehandeling) binnen 6 weken voorafgaand aan de IMP-dosis
- Studie-deelnemer met een bekende tuberculose-infectie (TB), met een hoog risico op het krijgen van tuberculose-infectie of latente tuberculose-infectie (LTBI), of de huidige / geschiedenis van niet-tuberculose mycobacteriële infectie (NTMBI)
- Studie deelnemer heeft een geschiedenis van een grote orgaantransplantatie of

hematopoietische stamcel / mergtransplantatie

-Studie deelnemer heeft intracraniële bloedingen ervaren in de laatste 6 maanden voorafgaand aan het Screeningbezoek

-Studie-deelnemer heeft een voorgeschiedenis van andere coagulopathiestoornissen dan ITP

-Studie deelnemer heeft een Karnofsky Performance Status rating van minder dan 60% bij het Screeningbezoek

-Studie deelnemer met huidige of medische geschiedenis van immunoglobuline A (IgA) -deficiëntie, of een meting van IgA minder dan 50 mg / dL bij het screeningsbezoek

-Studie-deelnemer heeft een splenectomie ondergaan in de 2 jaar voorafgaand aan het basisbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	rozanolixizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2020

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2019-003451-11-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04224688
CCMO	NL72633.028.20