

Een fase 2, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, parallelgroeponderzoek met verschillende doseringen ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van eluxadoline bij pediatrische proefpersonen (leeftijd 6 tot 17 jaar) met prikkelbaredarmsyndroom met diarree (IBS-D).

Gepubliceerd: 09-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:- Onderzoeken van de therapeutische werking van eluxadoline bij de behandeling van PDS D bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 6 tot 17 jaar.- Evaluatie van de farmacokinetiek (FK) van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allergan 238275

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische gastro-intestinale functionele darmaandoening, gevoelige darmen, prikkelbaredarmsyndroom met diarree

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergan

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eluxadoline, Pediatrische proefpersonen, Prikkelbare darmsyndroom met diarree

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire beoordeling van werkzaamheid is de verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de ontlastingsconsistentie over 24 uur (combinatie van overdag en 's nachts), gemiddeld over de behandelingsperiode van 4 weken.

Gemiddelde uitgangswaarde wordt bepaald voor de scores overdag gedurende de 2 weken vóór de randomisatie. Voor elke beoordeling van ontlastingsconsistentie worden patiënten gevraagd om elke stoelgang te kenmerken op basis van de p-BSFSm waarbij 1 overeenkomt met kleine harde knobbels of ballen, zoals steentjes, en 7 overeenkomt met milkshake-achtige, waterige ontlasting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire beoordelingen van werkzaamheid worden bepaald gedurende de behandelingsperiode van 4 weken:

Ontlastingsconsistentie:

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het gemiddelde van 4 weken

voor dagelijkse scores voor ontlastingsconsistentie overdag en 's nachts.

Buikpijn:

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het gemiddelde van 4 weken voor buikpijnscores voor overdag, 's nachts en 24 uur (combinatie van overdag en 's nachts).

Frequentie van ontlasting:

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het gemiddelde van 4 weken voor frequentie van ontlasting voor overdag, 's nachts en 24 uur (combinatie van overdag en 's nachts).

Urgentie:

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het gemiddelde van 4 weken voor frequentie van ontlasting voor overdag, 's nachts en 24 uur (combinatie van overdag en 's nachts).

Fecale incontinentie:

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in het gemiddelde van 4 weken voor frequentie van ontlasting voor overdag, 's nachts en 24 uur (combinatie van overdag en 's nachts).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eluxadoline biedt mogelijk een therapeutische optie om de symptomen van IBS-D bij pediatrische patiënten te behandelen. IBS-D bij volwassenen en kinderen delen veel overlappende kenmerken, inclusief de pathofysiologie en natuurlijk verloop van ontharings- en afnemende symptomen. Farmacokinetische (PK) / farmacodynamische (PD) modelleringsgegevens van een fase 2-onderzoek bij volwassenen suggereren dat extrapolatie van de werkzaamheid van volwassenen

naar de pediatrie populatie (leeftijd 6-17 jaar) uitsluitend gebaseerd op PK-gegevens onvoldoende zal zijn, aangezien de relatie tussen systemische blootstelling en gunstige effecten is niet helemaal duidelijk. Dit is vooral waar omdat de meting van de systemische blootstelling waarschijnlijk geen weerspiegeling is van de lokale concentratie in de darm.

Het is daarom de bedoeling om een **parallel-groep, dosis-variërend onderzoek uit te voeren met eluxadoline bij kinderen met IBS-D van 6 tot 17 jaar oud, om de veiligheid en effectiviteit ervan te bepalen.

De werkzaamheid van eluxadoline om de tekenen en symptomen van IBS-D bij pediatrie patiënten te behandelen zal worden geëvalueerd op basis van vergelijkingen van verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van de dagdagelijkse consistentie-scores van de ontlasting over de vier weken durende behandelperiode.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Onderzoeken van de therapeutische werking van eluxadoline bij de behandeling van PDS D bij pediatrie patiënten in de leeftijd van 6 tot 17 jaar.
- Evaluatie van de farmacokinetiek (FK) van eluxadoline bij pediatrie patiënten met PDS D.
- Evaluatie van de veiligheid en de verdraagbaarheid van eluxadoline bij pediatrie patiënten met PDS D.

Met de resultaten van deze studie met verschillende doses kan een optimale dosis eluxadoline worden geselecteerd voor evaluatie in een vervolgstudie ter bevestiging van de werkzaamheid.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met verschillende doses in parallelle groepen bij pediatrie patiënten (van 6 tot 17 jaar) met PDS D.

Ongeveer 120 in aanmerking komende proefpersonen worden random in een verhouding van 1:1:1:1 toegewezen aan 1 van de 4 behandelgroepen, als volgt:

- Groep 1: 25 mg eluxadoline BID (n~30)
- Groep 2: 50 mg eluxadoline BID (n~30)
- Groep 3: 100 mg eluxadoline BID (n~30)
- Groep 4: 25 mg placebo BID (n~30)

Minimaal 24 in aanmerking komende proefpersonen van 6- 11 jaar (Alleen in Noord-Amerika) worden random in een verhouding van 1:1:1 toegewezen aan 1 van de 3 behandelgroepen, als volgt:

- Groep 1: 25 mg eluxadoline BID (n=8)
- Groep 2: 50 mg eluxadoline BID (n=8)
- Groep 3: 25 mg placebo BID (n=8)

De behandeling wordt toegediend als orale tabletten.

De studie bestaat uit 1-2 weken screening, 2-3 weken voorbehandeling, 4 weken dubbelblinde behandeling en 2 weken nabehandeling voor follow-up.

Screening:

Na instemming en het verkrijgen van goedkeuring van de ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger worden in aanmerking komende proefpersonen gedurende 1-2 weken gescreend.

Voorbehandeling:

Aan de start van de periode van voorbehandeling krijgen de proefpersonen een complete training in het gebruik en invullen van het e-dagboek. In dit gehele protocol verwijst het e-dagboek naar de aan de proefpersoon overhandigde versie van ePRO (electronic patient reported outcome = elektronisch door de proefpersoon gemeld resultaat) op een elektronisch handapparaat. Alle proefpersonen vullen het e-dagboek BID in gedurende voorbehandeling. De voorbehandeling duurt 2-3 weken. Tijdens de voorbehandeling wordt naleving van het e-dagboek gedefinieerd als het zowel 's ochtends als 's avonds invullen van beoordelingen op ten minste 8 van de 14 dagen die direct voorafgaan aan bezoek 3 (randomisatie) en moet worden gedocumenteerd voordat proefpersonen worden opgenomen in de dubbelblinde behandeling.

Dubbelblinde behandeling:

Proefpersonen die aan alle voorwaarden voldoen voor deelname aan deze studie, gaan door naar de dubbelblinde behandeling en worden random toegewezen aan eluxadoline of overeenkomstige placebo.

Na randomisatie komen de patiënten bij bezoek 4 (week 2) en bezoek 5 (week 4 * einde behandeling) weer naar de kliniek.

Proefpersonen die voortijdig met de studiebehandeling stoppen, moeten zo snel mogelijk nadat zij met het onderzoeksmiddel zijn gestopt terugkeren naar het onderzoekscentrum voor de beoordelingen van het einde van de behandeling. In aanvulling op de beoordelingen bij einde behandeling moeten alle proefpersonen die voortijdig met de studie stoppen, doorgaan naar de nabehandeling en bezoek 6 (nabehandeling van 2 weken * einde van studie) afleggen.

Nabehandeling:

Na bezoek 5 (week 4 * einde behandeling) volgt een nabehandeling van 2 weken om mogelijke ontwenningssverschijnselen te beoordelen op basis van nieuwe bijwerkingen die zich tijdens de periode na de behandeling voordoen en mogelijke rebound met verergerde PDS D-verschijnselen op basis van voortdurende beoordelingen van dagelijkse symptomen. Proefpersonen leggen een laatste follow upbezoek (bezoek 6) af.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eluxadoline: 25 mg tweemaal daags (BID), 50 mg BID, 100 mg BID (alleen groep 12-17 jaar), of placebo BID, toegediend als orale tabletten voor maximaal 9 weken.

Inschatting van belasting en risico

Over het algemeen kunnen studiedeelnemers fysiek of psychologisch ongemak ervaren door onderzoekstests, onderzoeksprocedures en vragenlijsten. Bovendien kunnen proefpersonen bijwerkingen van de studiemedicatie ervaren.

De studielast bestaat uit (maximaal):

- Bezoeken aan de dokter: 6 bezoeken
- Lichamelijk onderzoek: 3 keer
- Opmeten vitale functies/gewicht: 5 keer
- Neurologisch onderzoek: 4 keer
- ECG: 2 keer
- Dagboek invullen: 112 keer
- Bloed prikken: 7 keer
- Bloedonderzoek: 4 keer
- Urine onderzoek: 2 keer
- Pillen slikken: 56 dosissen

Contactpersonen

Publiek

Allergan

Marlow International Parkway 1
Marlow SL7 1YL
GB

Wetenschappelijk

Allergan

Marlow International Parkway 1
Marlow SL7 1YL
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek, dienen proefpersonen aan de onderstaande criteria te voldoen:

1. De proefpersoon moet schriftelijke of mondelinge geïnformeerde instemming geven en de ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger moet schriftelijke geïnformeerde toestemming geven vóór het begin van onderzoekspecifieke procedures.
2. De proefpersoon is een mannelijke of vrouwelijke poliklinische patiënt, 6 tot en met 17 jaar oud op het moment dat de deelnemer instemt met het onderzoek en de ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger ondertekende toestemming heeft gegeven.
3. De deelnemer kan lezen en begrijpt de beoordelingen in het eDagboek.
4. Vruchtbare vrouwelijke proefpersonen moeten vóór het toedienen een negatieve zwangerschapstest op serum hebben bij bezoek 1 (screening) en een negatieve zwangerschapstest op urine bij bezoek 3 (randomisatie).
5. Vrouwelijke proefpersonen die hun eerste menstruatie hebben gehad en seksueel actief zijn moeten instemmen met het gebruik van een betrouwbare vorm van anticonceptie. Betrouwbare anticonceptie is gedefinieerd als:
 - a) Hormonale anticonceptie (bijv. orale anticonceptie, implantaat voor anticonceptie, of injecteerbaar hormonale anticonceptie).
 - b) Dubbele barrièremethode (bijv. condoom plus spiraaltje, pessarium plus zaaddodend middel).
6. De deelnemer heeft een diagnose van IBS-D zoals gedefinieerd door de gemodificeerde Rome IV-criteria voor kinderen/adolescenten*: Moet al het volgende omvatten:
 1. Buikpijn ten minste 4 dagen per maand gedurende de laatste 2 maanden, geassocieerd met één of meer van het volgende:
 - a. Verband houdend met ontlasting
 - b. Een verandering in ontlastingsfrequentie
 - c. Een verandering in de vorm (uiterlijk) van de ontlasting
 2. Na een goede beoordeling kunnen de symptomen niet volledig worden verklaard door een andere medische aandoening
 3. De proefpersoon heeft voornamelijk diarree-achtige ontlastingsymptomen gedefinieerd als Bristol-ontlastingstypes 6 of 7 voor > 25% van de stoelgang en

Bristol-ontlastingstypes 1 of 2 voor < 25% van de stoelgang in afwezigheid van laxeermiddelen

*Aan alle criteria voldaan gedurende ten minste 2 maanden voorafgaand aan bezoek 1 (screening).

7. De proefpersoon heeft zich aan het eDagboek gehouden door de beoordelingen voor zowel de ochtend als de avond in te vullen gedurende ten minste 8 van de 14 dagen onmiddellijk vóór bezoek 3 (randomisatie).

8. De proefpersoon heeft een gemiddelde buikpijnscore overdag van * 2,0 gedurende de 2 weken vóór de randomisatie.

9. De proefpersoon heeft ten minste 1 stoelgang overdag met een consistentie van type 6 of type 7 op de pediatrische Bristol Stool Form Scale (p-BSFS) op ten minste 2 dagen per week gedurende de 2 weken vóór de randomisatie in afwezigheid van laxeermiddelen.

10. De proefpersoon heeft geen klinisch significante bevindingen in een lichamelijk onderzoek, beoordeling van vitale functies, elektrocardiogram (ecg) en klinisch laboratoriumonderzoek (klinisch chemiepaneel, biochemische levertests, volledige bloedbeeld, urinecontrole op drugs, urineonderzoek) na het geven van geïnformeerde instemming en nadat schriftelijke toestemming is verkregen, maar vóór het ontvangen van de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling. (Een centraal laboratorium wordt gebruikt voor het beoordelen van alle urine [behalve zwangerschapstests] en bloedmonsters en zal referentiebereiken gebruiken die specifiek zijn voor de leeftijd en het geslacht van de deelnemer. Ecg's worden opgenomen en elektronisch doorgestuurd naar een centraal ecg-laboratorium voor analyse door een pediatrische cardioloog overeenkomstig de instructies die door het centrale ecg-laboratorium worden verstrekt. De onderzoeken zal bepalen of een bepaalde bevinding klinisch significant is. [Bij het maken van deze vaststelling zal de onderzoeker overwegen of de specifieke bevinding een aandoening zou kunnen zijn die de proefpersoon uitsluit van het onderzoek, een veiligheidsprobleem zou kunnen vormen als de proefpersoon aan het onderzoek deelneemt, of de onderzoek-specifieke beoordeling van veiligheid of werkzaamheid zou kunnen verstoren.]

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die voldoen aan één of meer van de onderstaande criteria zijn niet geschikt voor deelname aan het onderzoek:

1. De proefpersoon heeft geen galblaas (d.w.z. agenese van de galblaas of cholecystectomie).

2. De proefpersoon heeft één of meer van de volgende operaties gehad:

a) Een buikoperatie in de 3 maanden voorafgaand aan de screening; of

b) Een voorgeschiedenis van zware maag-, lever-, pancreas- of darmoperaties.

(Let op: appendectomie, hemorroidectomie of polypectomie langer dan 3 maanden na chirurgie zijn toegestaan). (Ten behoeve van dit onderzoek worden

laparoscopische operaties zonder complicaties als klein en niet-exclusief beschouwd, op voorwaarde dat de aandoening waarvoor de operatie werd uitgevoerd geen uitsluiting vormde.

3. De proefpersoon heeft bekende of vermoedelijke obstructie van de galwegen of dysfunctie van de sluitspier van Oddi.

4. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van pancreatitis; structurele ziekten van de pancreas, bekende of vermoedelijke pancreaskanaalobstructie.

5. Proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van cholecystitis binnen 6 maanden vóór de screening.

6. De proefpersoon heeft bekende of vermoede malabsorptie van galzuren.

7. De proefpersoon is momenteel een regelmatige alcoholdrinker en/of binge-drinker* en/of heeft een voorgeschiedenis van alcoholisme, alcoholmisbruik (bijv. binge-drinking*), of alcoholverslaving en/of is van plan tijdens het onderzoek alcohol te consumeren. (*Binge-drinker/drinken is gedefinieerd als * 3 drankjes achter elkaar gedurende een periode van ongeveer 2 uur voor 9 tot 13 jaar oude kinderen, als * 4 drankjes achter elkaar gedurende een periode van ongeveer 2 uur voor jongens en * 3 drankjes achter elkaar gedurende een periode van ongeveer 2 uur voor meisjes van 14 tot 15 jaar en als * 5 drankjes achter elkaar gedurende een periode van ongeveer 2 uur voor jongens en * 3 drankjes achter elkaar gedurende een periode van ongeveer 2 uur voor meisjes van 16 of 17 jaar [Donovan 2009].)

8. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van chronische of ernstige obstipatie of gevolgen van constipatie, of bekende of vermoede mechanische GI-obstructie of pseudo-obstructie.

9. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis of huidige diagnose van constipatie met encopresis.

10. De proefpersoon voldoet aan de Rome IV-criteria voor kinderen/adolescenten met constipatie, IBS met constipatie en diarree (gemengd), niet-gespecificeerde IBS, of functionele constipatie.

11. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van darmobstructie, strictuur, toxisch megacolon, GI-perforatie, fecale impactie, maagband, bariatrische chirurgie, verklevingen, ischemische colitis of verminderde darmcirculatie.

12. De proefpersoon heeft een gedocumenteerde voorgeschiedenis van leverinsufficiëntie zoals gedefinieerd door Child-Pugh classificatie graad A, B of C (zie Appendix III).

13. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis of huidige diagnose van inflammatoire of immuungemedieerde aandoeningen van het onderste gedeelte van het maagdarmkanaal (GI-aandoening) waaronder inflammatoire darmziekte (bijv. de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, microscopische colitis). De ziekte van Crohn die het bovenste gedeelte van het maagdarmkanaal beïnvloedt, zou ook een uitsluiting vormen.

14. De proefpersoon heeft coeliakie of een positieve serologische test voor coeliakie en de aandoening is niet uitgesloten door endoscopische biopsie.

15. De proefpersoon heeft een aangeboren en/of verworven malabsorptiesyndroom (bijv. Shwachman-Diamond-syndroom).

16. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van een microbiologisch gedocumenteerde (d.w.z. fecesweek of medische voorgeschiedenis) GI-infectie

binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening.

17. De proefpersoon heeft een bekende lactose- of fructose-intolerantie die gepaard gaat met diarree, buikpijn of ongemak, en die beoordelingen in het onderzoek zouden kunnen verstoren.

18. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van diverticulitis binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening.

19. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening of actueel bewijs van misbruik van laxeermiddelen.

20. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van hypo- of hyperthyreoïdie die onbehandeld is of behandeld met medicatie in een dosis die ten minste 3 maanden voorafgaand aan de screening niet stabiel was.

21. De diarree van de proefpersoon wordt door de onderzoeker geacht te zijn veroorzaakt door infectieuze (virale, bacteriële, parasitaire) etiologie, voedselvergiftiging, gebruik van antibiotica, voedselallergieën (d.w.z. allergie voor koemelkeiwit), overmatige sapinname.

22. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis of recent bewijs van bloed in de ontlasting (met uitzondering van bloed uit aambeien).

23. De proefpersoon heeft momenteel zowel onverklaarde als klinisch significante alarmsymptomen (anemie door ijzertekort of een onverklaarde anemie of gewichtsverlies) en systemische tekenen van infectie of colitis, of een ander neoplastisch proces.

24. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis of huidige diagnose van eosinofiele gastro-enteritis.

25. De proefpersoon heeft cystische fibrose en/of andere oorzaken van exocriene insufficiëntie van de pancreas.

26. De proefpersoon krijgt enterale sondevoeding.

27. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van een cardiovasculaire gebeurtenis, inclusief beroerte, myocardinfarct, congestief hartfalen of transiënte ischemische aanval binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening. Proefpersonen met congestief hartfalen die onder controle zijn en die in de laatste 6 maanden voorafgaand aan screening geen acuut geval van verslechtering van congestief hartfalen hebben gehad, komen in aanmerking voor het onderzoek.

28. De proefpersoon heeft een onstabiele nier-, lever-, metabole of hematologische aandoening.

29. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van maligniteit (behalve plaveiselcel- en basaalcelcarcinomen en cervixcarcinoom in situ) binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening, waaronder elke nieuwe diagnose van maligniteit of een behandeling voor of herhaling van een maligniteit die 5 of meer jaren daarvoor werd gediagnosticeerd. Om in aanmerking te komen voor het onderzoek, moet de deelnemer de afgelopen 5 jaar vrij zijn van maligniteit.

30. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van immunodeficiëntie (bijv. hiv-infectie, IgA- of IgG-deficiëntie).

31. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van drugsmisbruik.

32. De proefpersoon heeft een positief resultaat op een urinecontrole op drugs voor cocaïne, barbituraten of cannabinoïden.

33. De proefpersoon heeft een gewicht en body mass index (BMI) dat minder is dan het 3e percentiel.

34. De proefpersoon heeft tijdens de laatste 3 maanden een ongewild gewichtsverlies gehad dat groter was dan of gelijk aan 5% van zijn/haar lichaamsgewicht.
35. Vrouwelijke proefpersonen die momenteel zwanger zijn of borstvoeding geven, of van plan zijn zwanger te worden of borstvoeding te geven tijdens het klinisch onderzoek.
36. De proefpersoon heeft bekende allergieën of overgevoeligheid voor opioïden. (Misselijkheid en braken als reactie op behandeling met opioïden zijn geen overgevoeligheidsreacties. Proefpersonen die eerder milde, opioïde-geïnduceerde pruritus hebben gehad in afwezigheid van aantoonbare allergische dermatitis, angio-oedeem en larynxoedeem komen in aanmerking voor het onderzoek.)
37. De proefpersoon gebruikte een door het protocol gespecificeerde verboden medicatie of voldeed niet aan de vereisten voor een stabiele dosis van bepaalde medicatie zoals gespecificeerd in rubriek 9.4.10, Eerdere en gelijktijdige behandeling.
38. De proefpersoon is niet in staat om de orale placebotabletten te verdragen voorafgaand aan randomisatie.
39. De proefpersoon heeft een aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, zou bijdragen aan de IBS-D-symptomen van de deelnemer of de beoordeling van de veiligheid of werkzaamheid van het onderzoeksmiddel zou verstoren.
40. De proefpersoon heeft neurologische ontwikkelingsstoornissen (vroegge aanvang, chronische aandoeningen die het essentiële kenmerk delen van een overheersende verstoring van de verwerving van cognitieve, motorische, taalkundige of sociale vaardigheden, die een significante en voortdurende invloed hebben op de ontwikkelingsvoortgang van een individu) die een cognitieve vertraging produceren die begrip en voltooiing van het dagelijkse eDagboek of andere onderzoeksgerelateerde vragenlijsten uitsluit.
41. De proefpersoon heeft een slecht behandelde of slecht gecontroleerde psychiatrische aandoening die het vermogen van de deelnemer om deel te nemen aan het onderzoek zou kunnen beïnvloeden.
42. De proefpersoon heeft een acute of chronische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, het vermogen van de deelnemer om dit klinisch onderzoek te voltooien of eraan deel te nemen zou beperken.
43. De proefpersoon heeft een aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, het welzijn van de proefpersoon in gevaar zou brengen of het onderzoek in gevaar zou brengen of de proefpersoon zou verhinderen om te voldoen aan de onderzoeksvereisten of deze uit te voeren.
44. De proefpersoon kreeg een onderzoeksmiddel gedurende de 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1 (screening) of is van plan een onderzoeksmiddel te krijgen (anders dan het tijdens dit onderzoek toegediende) of op enig moment tijdens het onderzoek een onderzoeksapparaat te gebruiken.
45. De ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van de proefpersoon is direct of indirect betrokken geweest bij de uitvoering en beheer van dit onderzoek als een onderzoeker, subonderzoeker, onderzoekscoördinator of als een andere onderzoeksmedewerker. Daarnaast, een proefpersoon of ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger die een familielid in de eerste graad, een partner, of een

familie lid heeft die bij hem/haar woont en die direct of indirect bij de uitvoering van dit onderzoek is betrokken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2020
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Truberzi
Generieke naam:	Eluxadoline

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2017-003770-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03339128

Register

CCMO

ID

NL66207.018.18