

# Een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallelgroep, groep-sequentiële, adaptieve, fase 3 studie met open-label verlengingsperiode om de werkzaamheid en veiligheid van selexipag te beoordelen als aanvulling op standaardbehandeling bij personen met inoperabel of persistent/recidiverend na chirurgische en/of interventionele behandeling Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH).

Gepubliceerd: 20-12-2018 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Om de werkzaamheid en veiligheid van een IP receptor agonist (selexipag) te beoordelen als aanvulling op standaardbehandelingstherapie bij personen met inoperabel CTEPH of persistent/recidiverend na chirurgische en/of interventionele behandeling...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Longvaataandoeningen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49441

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SELECT

## Aandoening

- Longvaataandoeningen

### Synoniemen aandoening

Chronische Tromboembolische Hypertensie; CTEPH

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Actelion Pharmaceuticals

**Overige ondersteuning:** Actelion Pharmaceuticals Ltd (a Janssen Pharmaceutical Company of Johnson and Johnson)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie, Interventionele klinische studie, Prostacycline receptor agonist, Pulmonale hypertensie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair(e) werkzaamheidseindpunt(en):

PVR/pulonale vasculaire weerstand in week 20, beoordeeld in rust, binnen 2-5

uur na de dosis, uitgedrukt als een percentage van de uitgangswaarde van de PVR

tijds punten evaluatie: beoordeeld in rust tijdens screening periode (day -60 to

D -14; baseline) en beoordeeld in rust 2-5 uur post dose op W 20 tijdens de

behandelingsperiode

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor werkzaamheid:

1 Verandering van score in baseline van 6MWD (6 minute walking distance)

t.o.v. week 26 (belangrijkste secundaire eindpunt).

2 Tijd tot klinische verslechtering (volgens de CHMP-definitie) (belangrijkste secundaire eindpunt) gedefinieerd als ten minste één van de volgende componenten (bevestigd door het CEC indien van toepassing):

Overlijden door alle oorzaken;

Niet-geplande PH-gerelateerde hospitalisatie;

PH-gerelateerde verslechtering geïdentificeerd door:; Toename van de baseline van WHO FC;; Verslechtering van de inspanningscapaciteit met ten minste 15% gemeten door de 6MWD;; Nieuwe tekenen of symptomen van rechterhartfalen gedefinieerd als een gerapporteerde AE met een van de volgende voorkeurstermen:

\*CTEPH\*, \*pulmonale hypertensie\*, \*rechterventrikelfalen\*,

\*rechterventrikeldisfunctie\* en \*acuut rechterventrikelfalen\*.

3 Overlijden door alle oorzaken of hospitalisaties gerelateerd aan PH worsening

4 Percentage proefpersonen met verbetering in WHO FC vanaf baseline tot week 26.

5 Verandering van score van baseline t.o.v. week 26 in PAH-SYMPACT\* -scores cardiopulmonaire symptomen en cardiovasculaire symptomen.

6 Verandering van score van baseline t.o.v. week 26 in de Borg dyspnea-index (BDI)/Borg CR10.

7 Verandering van score van baseline t.o.v. week 26 in NT-proBNP.

Tijds punten evaluatie secundaire eindpunten: 1 W26, 2 end of DB treatment period, 3 end of DB treatment period, 4 W26, 5 W26; 6 W26, 7 W26

Veiligheidseindpunten:

- Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen (AE's) 2 tot 3 dagen na

3 - Een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallel ... 1-05-2025

stopzetting van de studiebehandeling op elk tijdstip van de analyse.

- Ernstige bijwerkingen (SAE's) tot 30 dagen na stopzetting van de

studiebehandeling op elk tijdstip van de analyse.

- Bijwerkingen die leiden tot voortijdige beëindiging van de studiebehandeling

op elk tijdstip van de analyse.

- Verandering in vitale functies (systolische en diastolische arteriële

bloeddruk en polsfrequentie) en lichaamsgewicht vanaf baseline tot alle

beoordeelde tijdstippen tijdens de studie op elk tijdstip van de analyse.

- Uit de behandeling voortvloeiende, gemarkeerde laboratoriumafwijkingen tot 3

dagen na stopzetting van de studiebehandeling zoals beschreven in Appendix 2 op

elk tijdstip van de analyse.

- Opkomende bijwerkingen van de behandeling van bijzonder belang (bijvoorbeeld

hypotensie, bloedarmoede, hyperthyreoïdie) tot 3 dagen na stopzetting van de

studiebehandeling op elk tijdstip van de analyse.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Chronische Tromboembolische Pulmonale Hypertensie (CTEPH) is een oorzaak van Pulmonale Hypertensie en gaat gepaard met een aanzienlijke achteruitgang van kwaliteit van leven en verhoogde mortaliteit. Deze studie is de eerste wereldwijde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie die de werkzaamheid en veiligheid van een IP receptor agonist beoordeeld als aanvulling op de standaardbehandeling van patienten gediagnosticeerd met inoperabel CTEPH (technisch -niet-operabel) of pesisterende/recidiverende CTEPH na chirurgische behandeling en/of interventionele behandeling. Deze studie zal inzicht bieden in de lange termijn uitkomsten van behandeling met een IP agonist in deze patienten populatie in het bijzonder wanneer deze therapie wordt toegevoegd aan standaardbehandelingen die andere werkingmechanismen hebben.

De histopathologische kenmerken van Pulmonale Ateriele Hypertensie (PAH), zoals disfunctie van endotheelcellen en remodeling van de vaatwand van pulmonale arteriën, worden ook gezien in CTEPH (zie referenties in protocol). Onderzoek heeft aangetoond dat vaatverwijdende, PH-specifieke therapieën zoals riociguat en macitentan tevens werkzaam zijn bij patiënten met inoperabel en persisterende/recidiverende CTEPH.

Selexipag is een selectieve, langwerkende, niet-prostanoïde agonist van de prostacycline receptor (IP receptor) die oraal wordt toegediend en een ander, uniek werkingsmechanisme heeft; deze behandeling richt zich op stimulatie van het prostacycline pathway en is geregistreerd voor de behandeling van PAH. Gezien de histopathologische overeenkomsten tussen beide ziektebeelden en het feit dat vaatverwijdende therapieën met een ander werkingsmechanisme succesvol worden gebruikt bij de behandeling van beide aandoeningen, zou selexipag ook werkzaam kunnen zijn in patiënten met CTEPH. In deze studie wordt onderzocht of selexipag werkzaam en veilig is in patiënten met inoperabele en persisterende/recidiverende CTEPH.

## **Doel van het onderzoek**

Om de werkzaamheid en veiligheid van een IP receptor agonist (selexipag) te beoordelen als aanvulling op standaardbehandelingstherapie bij personen met inoperabel CTEPH of persistent/recidiverend na chirurgische en/of interventionele behandeling CTEPH.

## **Onderzoeksopzet**

Een prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, add-on bij standaardbehandeling, parallel-groep, groep-sequentiële, adaptieve fase 3 studie met een open-label verlengingsperiode.

Er zullen maximaal 280 personen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 en zullen tijdens de DB-periode ofwel selexipag ofwel een placebo toegediend krijgen. Proefpersonen die de DB-periode voltooien zullen doorgaan naar de open-label uitbreidingsperiode en zullen selexipag toegediend krijgen.

Proefpersonen worden geworfd in twee opeenvolgende cohorten. Ongeveer de eerste 90 gerandomiseerde proefpersonen zullen het hemodynamische cohort vormen dat, naast de algemene onderzoeksbeoordelingen, in week 20 een rechter hartkatheterisatie (en indien nodig een linker hartkatheterisatie) zal ondergaan. De overige proefpersonen vormen het niet-hemodynamische cohort. Beide cohorten worden gecombineerd voor de evaluatie van de secundaire uitkomstmaat van de werkzaamheid, waarvoor geen hemodynamische beoordeling na baseline vereist is. De toewijzing van de behandeling zal worden gestratificeerd door behandeling met PH-specifieke therapieën (ie, endothelin

receptor antagonisten[ERAs], en/of phosphodiesterase type-5 inhibitor of (PDE-5i), guanylate cyclase stimulator [riociguat]oplossing; 1 versus 2 versus naïve [naïve capped op 40%]) en door de CTEPH-populatie (inoperabel [met of zonder BPA] versus persistent/recidiverend na PEA [waaronder PEA gevolgd door BPA]).

De database wordt tijdens het onderzoek op vijf tijdstippen vergrendeld en geanalyseerd

- Moment 1: wanneer ongeveer 90 gerandomiseerde proefpersonen, het hemodynamisch cohort, de RHC in week 20 (en LHC, indien nodig) hebben voltooid, of hun deelname aan het onderzoek voortijdig hebben beëindigd, zal de eindanalyse voor het PVR-eindpunt worden uitgevoerd door een onafhankelijk statisch analysecentrum (ISAC) voor het IDMC.
- Moment 2: wanneer ongeveer 160 gerandomiseerde proefpersonen de 6MWD-beoordeling van week 26 hebben voltooid, of hun deelname aan het onderzoek voortijdig hebben beëindigd, zal een tussentijdse analyse (IA) voor het 6MWD-eindpunt en het TTCW-eindpunt worden uitgevoerd door het ISAC voor het IDMC.
- Moment 3: wanneer alle (maximaal 280) gerandomiseerde proefpersonen de 6MWD-beoordeling van week 26 hebben voltooid of hun deelname aan het onderzoek voortijdig hebben beëindigd, wordt de eindanalyse voor het 6MWD-eindpunt en een IA voor het TTCW-eindpunt uitgevoerd door het ISAC voor het IDMC.
- Moment 4: wanneer alle (maximaal 280) gerandomiseerde proefpersonen de DB-behandelingsperiode of de observatieperiode na de behandeling (PTOP) hebben voltooid, of hun deelname aan het onderzoek voortijdig hebben beëindigd, zal de DB-database worden vergrendeld en zal de blinding worden opgeheven. De eindanalyse voor alle eindpunten zal worden uitgevoerd door de opdrachtgever.
- Moment 5: wanneer alle (maximal 280) gerandomiseerde proefpersonen het bezoek aan het einde van het onderzoek (EOS) hebben volbracht, zal een analyse met gegevens over de OL-periode worden uitgevoerd door de opdrachtgever

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Studiebehandeling: Dubbelblinde en open-label selexipag 200 µg orale tabletten in kinderveilige flessen, omhoog getitreerd om elk individu zijn individuele maximaal getolereerde dosis (iMTD) te laten bereiken, in het bereik van 200 µg tot 1600 µg tweemaal daags (b.i.d.). Afhankelijk van de iMTD zal een enkele dosis dubbelblinde en open-label studiebehandeling bestaan uit 1 tot 8 tabletten (200 µg tot 1600 µg). Vergelijkend middel en/of placebo: Overeenkomstig placebo, b.i.d.

## **Inschatting van belasting en risico**

De histopathologische kenmerken van Pulmonale Ateriele Hypertensie (PAH), zoals disfunctie van endotheelcellen en remodeling van de vaatwand van pulmonale arteriën, worden ook gezien in CTEPH (zie referenties in protocol). Onderzoek heeft aangetoond dat vaatverwijdende, PH-specifieke therapieën zoals riociguat

en macitentan tevens werkzaam zijn bij patiënten met inoperabel en persisterende/recidiverende CTEPH.

Selexipag is een selectieve, langwerkende, niet-prostanoïde agonist van de prostacycline receptor (IP receptor) die oraal wordt toegediend en een ander, uniek werkingsmechanisme heeft; deze behandeling richt zich op stimulatie van het prostacycline pathway en is geregistreerd voor de behandeling van PAH. Gezien de histopathologische overeenkomsten tussen beide ziektebeelden en het feit dat vaatverwijdende therapieën met een ander werkingsmechanisme succesvol worden gebruikt bij de behandeling van beide aandoeningen, zou selexipag meerwaarde kunnen bieden bij de behandeling van patiënten met CTEPH. In deze studie wordt onderzocht of selexipag werkzaam en veilig is in deze patiëntenpopulatie.

Gedurende de studie kunnen voorkomen evenwerkingen standaard zorg, nevenwerkingen selexipag, nevenwerkingen van de testen, onbekende risico's. De veiligheid en verdraagbaarheid worden gedurende het onderzoek continu geëvalueerd, vanaf ondertekening van de geïnformeerde toestemming tot de laatste onderzoeksgerelateerde activiteiten (einde van het onderzoek/vervroegd intrekken).

Er wordt een IDMC aangesteld om toezicht te houden op de veiligheid van de patiënten en om de ongeblindeerde gegevens regelmatig te evalueren, om zo de voortdurende veiligheid te waarborgen van de patiënten die deelnemen aan dit onderzoek en te evalueren of aan de doelstellingen m.b.t. werkzaamheid wordt voldaan. De IDMC evalueert de gegevens en doet aanbevelingen aan de opdrachtgeverscommissie, die verantwoordelijk is voor het vaststellen van geschikte acties, gebaseerd op de aanbevelingen van de IDMC.

Klinisch relevante veranderingen die optreden tijdens het onderzoek moeten worden opgenomen in de het onderdeel bijwerkingen (AE) van het eCRF. Klinisch significante afwijkingen die blijven bestaan bij het einde van het onderzoek of bij vroegtijdig staken van deelname wordt door de onderzoeker gecontroleerd, tot ze zijn opgelost of een klinisch stabiel eindpunt is bereikt. Veiligheidsbeoordelingen worden gebaseerd op medische controle van AE-meldingen en de resultaten van metingen van vitale functies, ECG's, lichamelijke onderzoeken, klinisch-laboratoriumtests en andere veiligheidsbeoordelingen.

## Contactpersonen

### Publiek

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbstrasse 16

7 - Een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallel ... 1-05-2025

Allschwil CH-4123  
CH

## Wetenschappelijk

Actelion Pharmaceuticals

Gewerbestrasse 16  
Allschwil CH-4123  
CH

## 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)

1. Getekend en gedagtekend toestemmingsformulier.
2. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen  $\geq 18$  of de wettelijke leeftijdsgrens voor toestemming in het rechtsgebied waar de studie plaatsvindt) en  $\leq 85$  jaar oud.
3. Proefpersonen met een CTEPH diagnose en inoperabiliteit zoals bevestigd door de overeenkomstige arbitragecommissie ( specifieke beoordelingscommissie [CSAC] of centrale beoordelingscommissie [CAC]) [zie paragraaf 3.4.3], gedefinieerd als een van de volgende opties:
  - a. Inoperabel CTEPH met (i.e. technisch inoperabel):
    - Diagnose van CTEPH op basis van ten minste twee van de volgende beoordelingen uitgevoerd in de 14 maanden voorafgaand aan randomisatie (bezoek 2):
      - o ventilatie/perfusie (V/Q)-scan,
      - o pulmonale angiografie (PA), computertomografie pulmonaal angiogram (CTPA) en/of
      - o magnetische resonantie angiografie (MRA).
    - RHC (en LHC indien nodig) uitgevoerd ten minste 90 dagen na aanvang van



volledige anticoagulatiebehandeling met de volgende aanwijzingen:

o PVR in rust  $\geq 400$  dyn.sec/cm<sup>5</sup> of  $\geq 5$  Wood-eenheden voor het hemodynamische cohort en

PVR in rust  $> 300$  dyn.sec/cm<sup>5</sup> of  $> 3,75$  Wood eenheden voor het niet-hemodynamische cohort,

o Gemiddelde pulmonale arteriële druk:

-mPAP  $\geq 25$  mmHg

-PAWP  $\leq 15$  mmHg of, indien niet beschikbaar of onbetrouwbaar, een einddiastolische druk van het linkerventrikel (LVEDP)  $\leq 15$  mmHg.

b. Persistente/recidiverende CTEPH na BPA en inoperabel beschouwd, met:

- Diagnose van CTEPH op basis van ten minste een van de volgende beoordelingen uitgevoerd in de periode van 14 maanden voorafgaand aan randomisatie (bezoek 2) en na de laatste interventionele (BPA) behandeling: V/Q-scan, PA, CTPA of MRA.

- RHC (en LHC indien nodig) 1 uitgevoerd ten minste 90 dagen na operatie en ten minste 90 dagen na het begin van de volledige anticoagulatie:

o PVR in rust  $\geq 400$  dyn.sec/cm<sup>5</sup> of  $\geq 5$  Wood units voor het hemodynamische cohort en

PVR in rust  $> 300$  dyn.sec/cm<sup>5</sup> of  $> 3,75$  Wood eenheden voor het niet-hemodynamische cohort

o mPAP  $\geq 25$  mmHg

o PAWP  $\leq 15$  mmHg of, indien niet beschikbaar of onbetrouwbaar, een LVEDP  $\leq 15$  mmHg.

c. Persistente/recidiverende CTEPH na PEA (inclusief PEA gevolgd door BPA) met:

- Diagnose van CTEPH op basis van ten minste een van de volgende beoordelingen die is uitgevoerd in de periode van 14 maanden vóór de randomisatie (Bezoek 2) en na de laatste chirurgische (PEA) of interventionele (BPA) behandeling:

V/Q-scan, PA, CTPA of MRA.

- Katheterisatie van de rechterharthelft (RHC) en LHC indien nodig ten minste 90 dagen na de laatste chirurgische (PEA) of interventionele (BPA) behandeling en ten minste 90 dagen na het begin van de volledige anticoagulatie met volgende aanwijzingen:

o PVR in rust  $\geq 400$  dyn.sec/cm<sup>5</sup> of  $\geq 5$  Wood-eenheden voor het hemodynamische cohort en

PVR in rust  $> 300$  dyn.sec/cm<sup>5</sup> of  $> 3,75$  Wood eenheden voor het niet-hemodynamische cohort

o mPAP  $\geq 25$  mmHg

o PAWP  $\leq 15$  mmHg of, indien niet beschikbaar of onbetrouwbaar, een LVEDP  $\leq 15$  mmHg.

4. PH in WHO FC I-IV.

5. Proefpersoon in staat om de 6-minuten looptest (6MWT) uit te voeren met een minimale afstand van 100 m en een maximale afstand van 450 m bij het screeningsbezoek (bezoek 1).

6. Een vrouw in de vruchtbare leeftijd [zie definitie in rubriek 4.5.1] komt alleen in aanmerking als het volgende van toepassing is:

a. Negatieve serumzwangerschapstest bij screening en een negatieve urine zwangerschapstest bij randomisatie.

b. Akkoord om tijdens de studie maandelijkse urinezwangerschapstests uit te

voeren en tot ten minste 30 dagen na stopzetting van de studiebehandeling  
c. Akkoord om een van de anticonceptiemethoden te gebruiken die zijn beschreven in sectie 4.5.2 van het screeningsbezoek tot ten minste 30 dagen na stopzetting van de studiebehandeling.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Uitsluitingscriteria gerelateerd aan de ziekte

1. Geplande BPA binnen 26 weken na randomisatie.
2. Verandering in dosis of start van nieuwe PH-specifieke therapie binnen 90 dagen voor de RHC (en LHC, indien nodig) van de baseline die in aanmerking komen voor inschrijving in het hemodynamische cohort en binnen 90 dagen voorafgaand aan de randomisatie (bezoek 2) in het niet-hemodynamische cohort.
3. Behandeling met prostacycline (epoprostenol), prostacycline-analogen (d.w.z. treprostinil, iloprost, beraprost) of prostacyclinerceptoragonisten (d.w.z. selexipag/Uptravi) binnen 90 dagen voorafgaand aan randomisatie (bezoek 2) , behalve degene die bij het testen van de vasodilatator tijdens de RHC zijn gegeven.
4. Verandering in dosis of initiatie van nieuwe diuretica en/of calciumkanaalblokkers binnen 1 week voorafgaand aan baseline RHC (en LHC indien nodig)

Uitsluitingscriteria gerelateerd aan comorbiditeit

5. Ernstige coronaire hartziekte of onstabiele angina zoals beoordeeld door de onderzoeker.
6. Myocardiaal infarct in de laatste 6 maanden voorafgaand aan screening of tijdens de screening
7. Gedecompenseerd hartfalen indien niet onder strikt toezicht.
8. Ernstige aritmieën zoals beoordeeld door de onderzoeker.
9. Cerebrovasculaire voorvallen (bijv. voorbijgaande ischemische aanval, beroerte) in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de screening of tijdens de screening
10. Aangeboren of verworven valvulaire defecten met klinisch relevante myocardiostornissen die niet gerelateerd zijn aan pulmonale hypertensie (PH)
11. Bekende of vermoeden van pulmonale veno-occlusieve ziekte.,

Uitsluitingscriteria gerelateerd aan selexipaggebruik

12. Bekende en gedocumenteerde ernstige leverinsufficiëntie.eg, Child-Pugh Class C2.
13. Ernstig nierfalen (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> of serumcreatinine > 2,5 mg/dl or 221 µmol/L) bij screening.
14. Bekende of vermoedelijke ongecontroleerde schildklieraandoening volgens het oordeel van de onderzoeker.
15. Zwanger zijn, van plan zwanger te worden of borstvoeding geven.
16. Behandeling met sterke remmers van cytochroom P-450 2C8 (CYP2C8, bijv. gemfibrozil of middelen met een matige CYP2C8-inducerende werking) (bijv,

rifampicine) binnen 14 dagen voorafgaand aan randomisatie.

17. Systolische bloeddruk < 90 mmHg bij screening (bezoek 1) of bij randomisatie (bezoek 2).

18. Bekende overgevoeligheid voor selexipag of geneesmiddelen van dezelfde klasse of voor één van de hulpstoffen.

Algemene uitsluitingscriteria

19. Geplande of huidige behandeling met een andere studiebehandeling tot 3 maanden voorafgaand aan randomisatie.

20. Elke comorbiditeit die van invloed kan zijn op het vermogen om een betrouwbare en reproduceerbare 6MWT uit te voeren, inclusief het gebruik van loophulpmiddelen (wandelstok, rollator, enz.).

21. Elke bekende factor of ziekte die de therapietrouw, het studiegedrag of de interpretatie van de resultaten kan verstoren, zoals drugs- of alcoholafhankelijkheid of psychiatrische aandoeningen.

22. Bekende gelijktijdige levensbedreigende ziekte met een levensverwachting < 12 maanden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 06-02-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 3                     |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|        |              |
|--------|--------------|
| Soort: | Geneesmiddel |
|--------|--------------|

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Merknaam:       | Uptravi                                          |
| Generieke naam: | Selexipag                                        |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-12-2018         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 30-04-2019         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-08-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-08-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-01-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 31-01-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-04-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-04-2020         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 02-07-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 21-08-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-10-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 10-11-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-12-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-12-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 26-03-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 30-03-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-06-2021         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-06-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-07-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-07-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 27-08-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-09-2021         |
| 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

EudraCT  
ClinicalTrials.gov  
CCMO

### ID

EUCTR2018-002823-41-NL  
NCT03689244  
NL67626.029.18

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 01-06-2023

Totaal aantal deelnemers: 0

### URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

### Internal documents

File