

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 2-onderzoek ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid, doeltreffendheid, dosisrespons, farmacokinetiek en farmacodynamiek van herhaalde dosering van een anti-LAG3 celverminderend monoklonaal antilichaam (GSK2831781) bij patiënten met actieve colitis ulcerosa.

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair:- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde dosissen GSK2831781 tijdens de inductiefase.- Het kenmerken van de doeltreffendheid van de dosisrespons van GSK2831781 tijdens de inductiefase.Secundair:- Het beoordelen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

204869

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Aantal deelnemers met bijwerkingen en ernstige bijwerkingen tot week 10.

* Aantal deelnemers met bevindingen van mogelijk klinisch belang tot week 10

voor: Vitale parameters, Klinische laboratoriumwaarden (hematologie, klinische chemie en urineanalyse), QTc

* Wijziging ten opzichte van de basislijn in de Volledige Mayo-score in week 10.

Secundaire uitkomstmaten

* Aandeel deelnemers met bijwerkingen en ernstige bijwerkingen in de dubbelblinde uitgebreide behandelingsfase.

* Aantal deelnemers met bevindingen van mogelijk klinisch belang tijdens de dubbelblinde verlengde behandelingsfase voor: Vitale parameters, Klinische laboratoriumwaarden (hematologie, klinische chemie en urineanalyse), QTc

- * Aandeel deelnemers die klinische remissie behalen volgens Aangepaste Mayo endoscopiescore van 0 of 1 in week 10.
- * Aandeel deelnemers die aangepaste Mayo klinische remissie² behalen in week 10.
- * Aandeel deelnemers die aangepaste Mayo klinische respons² behalen in week 10.
- * Aandeel deelnemers die symptomatische remissie³ bereiken in de loop van de tijd.
- * Wijziging ten opzichte van de basislijn in gedeeltelijke Mayo-score in de loop van de tijd.
- * Wijziging ten opzichte van de basislijn in aangepaste endoscopische Mayo-score en endoscopische ernstindex voor colitis ulcerosa (Ulcerative Colitis Endoscopic Index of Severity, UCEIS) in week 10.
- * Wijziging ten opzichte van de basislijn in histologische ernst, zoals bepaald door de Robarts Histopathology Index, Nancy Histological Index en de Geboes-score in week 10.
- * Wijziging ten opzichte van de basislijn in serum C-reactief eiwit in de loop van de tijd.
- * Wijziging ten opzichte van de basislijn in fecaal calprotectine in de loop van de tijd.
- * FK-parameters van GSK2831781: AUC(0-tau), C_{max}, t_{max}.
- * Aantal deelnemers met antilichamen tegen het geneesmiddel bij elk bezoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

T-cellen maken integraal deel uit van de pathogenese van colitis ulcerosa (CU) en de klinische ervaring met anti-integrine monoklonale antilichamen heeft het principe vastgesteld van T-celgerichte behandelingen voor de ziekte. Lymfocyt activatiegeen-3 (LAG3) wordt uitgedrukt op recent geactiveerde T-cellen, en LAG3+ T-cellen zijn enkel in lage aantallen aanwezig in de bloedstroom en in gezond weefsel. Ze zijn echter in hogere mate aanwezig in de dikke darm bij actieve CU, waarbij hun aantallen overeenkomen met de mate van ziekteactiviteit. GSK2831781 zorgt voor gerichte vermindering van LAG3+ T-cellen, en heeft voorlopig bewijs getoond van klinische doeltreffendheid bij plaque psoriasis (een andere T-celgemedieerde ziekte). Daarom heeft men de hypothese opgesteld dat GSK2831781 selectief geactiveerde mucosale T-cellen zal verminderen bij CU, maar met het relatief ontzien van rustende T-cellen.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde dosissen GSK2831781 tijdens de inductiefase.
- Het kenmerken van de doeltreffendheid van de dosisrespons van GSK2831781 tijdens de inductiefase.

Secundair:

- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde dosissen GSK2831781 tijdens de dubbelblinde uitgebreide behandelingsfase.
- Het onderzoeken van het effect van herhaalde dosissen GSK2831781 op klinische werkzaamheid inclusief endoscopische mucosale genezing tijdens de inductiefase.
- Het onderzoeken van het effect van herhaalde dosissen GSK2831781 op histologische CU ziekteactiviteit tijdens de inductiefase.
- Het onderzoeken van het effect van herhaalde dosissen GSK2831781 op biomarkers van CU ziekteactiviteit tijdens de inductiefase.
- Het onderzoeken van de farmacokinetiek van GSK2831781 subcutane dosering
- Het onderzoeken van de immunogeniciteit van herhaalde dosissen GSK2831781.
- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde dosissen GSK2831781 in alle onderzoeksfasen.
- Het onderzoeken van de immunogeniciteit van herhaalde dosissen GSK2831781.

Onderzoekopzet

Dit is een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 2-onderzoek met parallelle groepen voor het onderzoeken van de veiligheid, verdraagbaarheid, doeltreffendheid en dosisrespons van GSK2831781 bij deelnemers met matige tot ernstige actieve CU, zoals gedefinieerd door een 4-domeins (volledige) Mayo-score van 6-12. Het onderzoek zal bestaan uit vijf groepen: GSK2831781 aan 450 mg, 300 mg, 150 mg en 45 mg en een placebogroep, en zal de inductie (tot week 10) en het onderhoud onderzoeken via een uitgebreide behandelingsfase (week 10-30) van de klinische respons/remissie en mucosale genezing.

Daarnaast zullen na de week 10-beoordeling geïdentificeerde niet-responders overgebracht worden naar open-label behandeling, bestaande uit inductie (week 12 tot 22), een uitgebreide behandelingsfase (week 22 tot 52) en een opvolging tot week 54.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Totale duur voor deelnemers die reageren op GSK2831781 zal ongeveer 48 weken bedragen (zie het schema voor details). Het onderzoek bestaat uit een 5 weken durend screeningvenster, 10 weken duren durende inductiefase (IF), 20 weken durende uitgebreide behandelingsfase (Extended Treatment Phase, ETP) en een 12 wekend durende opvolgingsfase. Niet-responders die worden toegewezen aan open-label behandeling (GSK2831781 450 mg) en die daarna op de behandeling reageren, kunnen in totaal tot 54 weken aan het onderzoek deelnemen. Interventiegroepen worden in het onderstaande schema, Sectie 1.2.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s in verband met onderzoeksprocedures/-tests staan hieronder opgenoemd:

- * Bloedtests. Wanneer u bloed afstaat, kunt u zich duizelig voelen of lichte pijn of blauwe plekken krijgen door de naald. De totale hoeveelheid bloed die per bezoek wordt afgenomen is niet meer dan 65 ml, en voor het hele onderzoek niet meer dan 600 ml. Dit heeft meestal geen negatieve effecten.

- * Intraveneuze canulatie. Wanneer er een intraveneuze canule (lijn) wordt ingebracht voor toediening van het geneesmiddel, kunt u zich duizelig voelen of lichte pijn of blauwe plekken krijgen door de naald. Dit trekt meestal snel weg nadat de lijn is geplaatst. De canule wordt voor het einde van het bezoek verwijderd.

- * Subcutane geneesmiddeltoediening. Elke subcutane geneesmiddeltoediening bestaat uit twee injecties onder de huid. Dit is meestal pijnloos, maar soms kan het licht ongemak of blauwe plekken veroorzaken.

- * Elektrocardiogrammen (ecg*s) en continue hartmonitoring. U kunt jeuk of lichte irritatie/blauwe plekken op de huid ervaren waar de pleisters zijn geplakt om het hartfilmpje te maken. De huid trekt meestal na korte tijd weer bij nadat de elektrodepleisters zijn verwijderd.

- * Endoscopie en biopsie:

- o Ongemak. Wanneer u een endoscopie ondergaat, kunt u wat ongemak of opgeblazenheid voelen. Dit duurt meestal maar kort (over het algemeen niet langer dan een paar uur) en is zelden ernstig.

- o Bloeden. Het risico op bloeden is klein (ongeveer 1-6 per 1000 procedures). Hier is meestal geen behandeling voor nodig, maar indien het ernstig is kan een bloedtransfusie nodig zijn.

- o Perforatie (scheur). Het risico op het veroorzaken van een scheur in de darmwand is erg klein (rond de 1 op 5000 kans bij sigmoïdoscopie, en 1 op 3000 bij colonoscopie). Als dit gebeurt, heeft u mogelijk een scan nodig om de diagnose te bevestigen. Als de scheur klein is, kan het behandeld worden met

antibiotica en nauwlettend in de gaten gehouden worden, maar als dit niet lukt of als de scheur groot is, heeft u mogelijk een spoedoperatie nodig.

o Biopsie. Een biopsie nemen is meestal pijnloos. Biopsies zijn ongeveer 2 mm³ groot (ongeveer de grootte van een speldenknop), en het risico op ernstige schade aan de darmen is zeer klein. Het is niet de verwachting dat tot 9 van dergelijke biopsies per keer afnemen u enig extra ongemak of risico oplevert.

o Verdoving. Als verdoving wordt aangeboden, bestaat het risico op teveel verdoving, wat een daling van zuurstof in het bloed of van bloeddruk kan veroorzaken. Als te veel verdoving plaatsvindt, dient u nauwlettend in de gaten gehouden te worden tijdens en na uw procedure voor deze problemen, en in het geval dat er tekenen zijn dat deze zich ontwikkelen, dienen ze onmiddellijk behandeld te worden. U mag niet rijden of machines bedienen terwijl de effecten van de verdoving nog steeds van invloed zijn op uw lichaam.

o Bijwerkingen gerelateerd aan de voorbereiding van de darmen. Over het algemeen is voor sigmoïdoscopie geen voorbereiding van de darmen nodig. Uw arts zal het echter met u bespreken als voorbereidingen nodig zijn voor uw endoscopie. Bijwerkingen van beperking van eten en drinken voor de procedure, en/of van medicatie of ontlasting uit de dikke darm te verwijderen, kan soms leiden tot dehydratie of zoutbalans in het bloed, waarvoor behandeling met vocht via een intraveneus infuus nodig kan zijn.

Vermindering van steroïdedosis. Als tijdens het onderzoek uw colitis ulcerosa voldoende verbeterd, zullen wij u vragen om geleidelijk uw dosis steroïden te verminderen (als u dit gebruikt). U krijgt specifieke instructies van de onderzoeksarts over hoe u dit moet doen, en u moet deze nauwkeurig opvolgen. De mogelijkheid bestaat dat hierdoor uw colitis ulcerosa weer erger wordt. Als dit gebeurt kunt u weer ophogen naar de oorspronkelijke dosis steroïden die u gebruikte. Als uw symptomen daarna weer verbeteren, zal een laatste poging gedaan worden om de dosis te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Great West Road 980
Brentford TW8 9GS
GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Great West Road 980

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)

LEEFTIJD en GEWICHT:

1. De deelnemer moet 18 jaar of ouder zijn en >40 kg wegen op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.

TYPE DEELNEMER EN ZIEKTEKENMERKING:

Deelnemers die het volgende hebben:

2. diagnose van colitis ulcerosa, minstens 3 maand voorafgaand aan screening vastgesteld, zoals gedocumenteerd door diagnostische sigmoïdoscopie of colonoscopie, en biopsie.

3. Volledige Mayo-score van 6 tot 12, met ziekte aanwezig *15 cm vanaf de anale opening, met een centraal beoordeelde endoscopische subscore van *2 bij de screeningendoscopie, en een rectale bloedingssubscore *1.

4. Een voorgeschiedenis van minstens één van de volgende:

* Onvoldoende respons op, verlies van respons op, of intolerantie voor azathioprine of mercaptopurine (waaronder thiopurine methyltransferase (TPMT) genetische mutatie die gebruik uitsluit), ciclosporine, tacrolimus of methotrexaat.

* Onvoldoende respons op, verlies van respons op, intolerantie voor of aangetoonde afhankelijkheid van orale corticosteroiden.

* Onvoldoende respons op, verlies van respons op, of intolerantie voor ten minste een goedgekeurde gevorderde behandeling voor CU, waaronder anti-TNF-behandelingen, anti-integrine behandelingen, anti-IL-12/23 monoklonale antilichamen of JAK-remmers.

5. Toezichtscolonoscopie (uitgevoerd volgens plaatselijke normen) binnen 12 maanden van de screening (of tijdens screening, indien vereist) voor deelnemers

met:

- * pancolitis met duur >8 jaar; of
- * patiënten met colitis aan linkerzijde met duur >12 jaar; of
- * Voor patiënten op wie dit criterium niet van toepassing is, moet toezicht op colorectale kanker worden ondernomen volgens de plaatselijke of nationale richtlijnen voor patiënten met leeftijd ≥ 50 , of met andere gekende risicofactoren voor colorectale kanker.

6. Mannelijke en vrouwelijke deelnemers:

Zowel mannelijke als vrouwelijke deelnemers komen in aanmerking om deel te nemen.

Een vrouwelijke deelnemer is geschikt voor deelname als ze niet zwanger is, geen borstvoeding geeft en minstens een van de volgende condities behaald werd:

- * Geen vruchtbare vrouw zijn, zie Sectie 10.4.1 van het protocol. OF

Een vruchtbare vrouw die instemt een zeer doeltreffende anticonceptiemethode te gebruiken voor minstens 4 weken voorafgaand aan dosering, tot aan het opvolgingsbezoek. Zie Sectie 10.4.2 van het protocol.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING:

7. In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, zoals beschreven in Sectie 10.1.3 van het protocol, wat naleving van de vereisten en beperkingen inhoudt, zoals vermeld in het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) en in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MEDISCHE AANDOENINGEN

1. Deelnemers met een huidige diagnose van onbepaalde colitis, niet geclassificeerde inflammatoire darmziekte, ziekte van Crohn, infectieuze colitis, of ischemische colitis.
2. Deelnemers met fulminante colitis ulcerosa (zoals gedefinieerd als 6 bloederige stoelgangen per dag EN 1 of meer van: i) lichaamstemperatuur ≥ 38 °C) of ii) hartslag >90 slagen per minuut, of toxische megacolon.
3. Voorafgaande uitgebreide resectie van de dikke darm, subtotale of totale colectomie, of proctocolectomie, of geplande operatie voor CU.
4. Deelnemers met gelijk welke niet beheerde medische aandoeningen, buiten actieve CU, die naar oordeel van de onderzoeker de deelnemer in onaanvaardbaar risico plaatsen of tussenbeide zouden komen met de onderzoeksbeoordelingen of de integriteit van de gegevens. Andere medische aandoeningen moeten stabiel zijn op het moment van screening en zullen naar verwachting stabiel blijven voor de duur van het onderzoek.
5. Instabiele leefstijlfactoren, zoals alcoholgebruik voor overmatig of recreatief drugsgebruik, voor zover deze naar de mening van de onderzoeker het vermogen van een deelnemer om het onderzoek te voltooien, zouden verstoren.
6. Een actieve infectie of een voorgeschiedenis van ernstige infecties, als volgt:

- Gebruik van antimicrobiële middelen (antibacteriële, antivirale, antifungale of antiparasitische middelen) voor een infectie binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis (topische behandelingen kunnen toegelaten worden naar oordeel van de medische monitor).
 - Een voorgeschiedenis van opportunistische infecties binnen 1 jaar van screening (bijv. Pneumocystis jirovecii, aspergillosis of CMV colitis). Dit omvat geen infecties die zich kunnen voordoen bij immunocompetente personen, zoals fungale nagelinfecties of vaginale candidiase, tenzij dit van ongebruikelijke ernst of terugkerende aard is.
 - Terugkerende of chronische infectie of andere actieve infectie die, naar oordeel van de onderzoeker, kan zorgen dat deze studie nadelig zou zijn voor de patiënt.
 - Symptomatische herpes zoster binnen 3 maanden voorafgaand aan screening.
 - Voorgeschiedenis van tuberculose (actief of latent), ongeacht de behandelingsstatus.
 - Een positieve diagnostische TB-test bij screening (gedefinieerd als een positieve QuantiFERON-test). In gevallen waar de QuantiFERON-test onbepaald is, kan de deelnemer de test eenmaal laten herhalen, en als zijn/haar tweede test negatief is, komt hij/zij in aanmerking. In het geval een tweede test eveneens onbepaald is, heeft de onderzoeker de optie om een PPD-test uit te voeren. Als de PPD-reactie <5 mm is, komt de deelnemer in aanmerking. Als de reactie ≥5 mm is, of de PPD-test niet wordt uitgevoerd, komt de deelnemer niet in aanmerking.
 - Positieve Clostridium difficile toxinetest tijdens screening. Herscreening kan echter ondernomen worden na succesvolle behandeling.
7. Huidige of voorgeschiedenis van chronische lever- of galziekte (met uitzondering van het syndroom van Gilbert, asymptomatische galstenen of niet gecompliceerde vette leverziekte).
8. Erfelijke of verworven immunodeficiëntiestoornis, waaronder tekort aan immunoglobuline (tenzij de deelnemer een gedocumenteerde voorgeschiedenis heeft van selectief IgA-tekort).
9. Een ingrijpende orgaantransplantatie (bijv. hart, long, nier, lever, pancreas) of hematopoïetische stamcel-/beenmergtransplantatie.
10. Gelijk welke belangrijke operatieve procedure tijdens de studie.
11. Een voorgeschiedenis van maligne neoplasie binnen de voorbije 5 jaar, behalve voor afdoende behandelde niet-metastatische basaalcel- of plaveiselcelkankers van de huid (binnen 1 jaar) of in situ baarmoederhalscarcinoom (binnen 3 jaar) die volledig behandeld werd en geen bewijs van recidief vertoont.

EERDERE/GELIJKTijdige BEHANDELING:

12. Een wijziging in dosis van oraal sulfasalazine of aminosalicylaat binnen 2 weken voorafgaand aan de basislijn endoscopie.
13. Meer dan 20 mg/dag oraal prednisolon (of equivalent, zie SRM), of een wijziging in de dosis corticosteroïden binnen 2 weken voorafgaand aan de basislijn endoscopie, of naar verwachting niet in staat om een stabiele dosis corticosteroïden (*20 mg oraal prednisolon of equivalent, zie SRM) aan te houden tot week 12.

14. Topische (rectale) corticosteroïden of topisch (rectaal) aminosalicylaat binnen 2 weken voorafgaand aan basislijn endoscopie.
15. Beginnen of wijzigen van de dosis mercaptopurine of azathioprine (waaronder beginnen of stopzetten van allopurinol) of methotrexaat binnen 8 weken voorafgaand aan basislijn endoscopie.
16. Behandeling met ciclosporine, tacrolimus of thalidomide binnen 4 weken voorafgaand aan basislijn endoscopie.
17. Behandeling met een anti-TNF biologisch middel binnen 8 weken voorafgaand aan basislijn endoscopie, anti-integrine of anti-IL-12/23 biologisch middel binnen 12 weken voorafgaand aan basislijn endoscopie, of een JAK-remmer binnen 4 weken voorafgaand aan basislijn endoscopie.
18. Een voorgeschiedenis van onvoldoende respons, verlies van respons of intolerantie voor meer dan drie klassen goedgekeurde gevorderde behandelingen voor CU (inclusief anti-TNF behandelingen, anti-integrine behandelingen, anti-IL-12/23 monoklonale antilichamen of JAK-remmers; maar exclusief blootstelling binnen het kader van een klinisch onderzoek), waarop deelnemers geen onvoldoende respons (primaire non-respons) op meer dan twee klassen gehad mogen hebben.
19. Kregen fecale microbiotatransplantatie binnen 4 weken voorafgaand aan basislijn-endoscopie.
20. Kreeg levend vaccin binnen 4 weken van dag 1 of van plan om dat te krijgen tijdens het onderzoek, tot aan opvolging.

EERDERE/GELIJKTijdige ERVARING MET EEN KLINISCH ONDERZOEK:

21. De deelnemer nam deel aan een klinisch onderzoek en kreeg een onderzoeksmiddel binnen de volgende tijdperiode voorafgaand aan de endoscopie bij screening van de huidige studie:
 - a. Biologische middelen: 3 maanden, 5 halfwaardetijden, of tweemaal de duur van het biologische effect van het experimentele middel (welke daarvan ook langer is);
 - b. Nieuwe chemische entiteiten (NCE*s): 30 dagen, 5 halfwaardetijden of tweemaal de duur van het biologische effect (welke daarvan ook langer is).
22. Absoluut aantal neutrofielen $<1,5 \times 10^9/l$ of hemoglobine <80 g/l of aantal lymfocyten $<0,8 \times 10^9/l$.
23. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (glomerular filtration rate, GFR) volgens berekening met de vergelijking van het Samenwerkingsverband inzake epidemiologische chronische nierziekte (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration equation, CKD-EPI) van <60 ml/min/1,73 m² bij screening.
24. ALT $>2 \times$ ULN en bilirubine $>1,5 \times$ ULN (geïsoleerd bilirubine $>1,5 \times$ ULN is aanvaardbaar indien bilirubine gefractioneerd is en rechtstreeks bilirubine $<35\%$) bij screening.
25. Andere klinisch significante afwijkingen in laboratoriumbeoordelingen, zoals bepaald door de onderzoeker en/of de medische monitor van GSK, die invloed kunnen hebben op de veiligheid van de deelnemer, of op de interpretatie van de studiegegevens.
26. Aanwezigheid van hepatitis B oppervlakteantigen (HBsAg) of Hepatitis B kernantilichaam (HBcAb), of positief hepatitis C antilichaamresultaat bij

screening (Let op: deelnemers met positief Hepatitis C antilichaam omwille van eerdere opgeloste ziekte kunnen enkel geregistreerd worden als een bevestigende negatieve Hepatitis C RNA-test verkregen werd).

27. Positieve serologie voor HIV bij screening.

28. Waar deelname aan de studie zou leiden tot donatie van bloed of bloedproducten van meer dan 500 ml binnen 3 maanden.

29. QTc >450 msec of QTc >480 msec voor deelnemers met bundeltakblok bij screening en dag 1. De QTc is het QT-interval gecorrigeerd voor hartslag volgens ofwel de formule van Bazett (QTcB), de formule van Fridericia (QTcF) of een andere methode, machine of beoordeling.

ANDERE EXCLUSIECRITERIA:

30. Deelnemers met overgevoeligheid voor GSK2831781 of enig ander bestanddeel in de klinische formulering van GSK2831781 (zie onderzoeksbrochure voor GSK2831781).

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:	11-09-2020
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam: GSK2831781
Generieke naam: GSK2831781

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
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	EUCTR2018-003278-28-NL
CCMO	NL69213.018.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-04-2021

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries