

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 3-onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van SHP647 als inductietherapie bij proefpersonen met matige tot ernstige colitis ulcerosa (FIGARO UC 301)

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primair: Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het induceren van remissie op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen en een in het centrum uitgevoerde endoscopie bij proefpersonen met matige tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHP647-301

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm en rectum, Colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shire

Overige ondersteuning: Shire

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, Fase 3, Inductietherapie, Ontamalimab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het induceren van remissie op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen en een in het centrum uitgevoerde endoscopie bij proefpersonen met matige tot ernstige colitis ulcerosa (CU).

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire doelstellingen:

- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het bereiken van endoscopische remissie op basis van de in het centrum uitgevoerde endoscopie.
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het bereiken van klinische remissie op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen.
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het induceren van een klinische respons, op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen en de in het centrum uitgevoerde endoscopie.
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het bereiken van herstel van het slijmvlies op basis van endoscopisch en histologisch onderzoek

op basis van het Geboes Score scoring systeem.

Andere secundaire doelstellingen:

- * Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van ontamalimab.
- * Het beoordelen van het effect van inductiebehandeling met ontamalimab op andere klinische en endoscopische resultaten (inclusief op Mayo-gebaseerde remissie en klinische response, gedeeltelijke Mayo inde tijd, klinische remissie in de tijd endoschopische remisie en diepe remissie).
- * Het beoordelen van het effect van ontamalimab op scores voor buikpijn, aandrang, diarree, absolute ontlastingsfrequentie en bloedingen.
- * Het beoordelen van het effect van ontamalimab op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten middels de Inflammatory Bowel Disease Questionnaire [IBDQ] en de Short Form-36 Health Survey [SF-36]).
- * Het beoordelen van het effect van ontamalimab op de incidentie van ziekenhuisopnames en het totale aantal opnamedagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis ulcerosa (CU) is een chronische recidiverende ziekte die wordt gekenmerkt door zweervorming en ontsteking van de slijmvliezen in de darmen. De aandoening begint in het rectum, maar kan zich proximale uitbreiden naar een deel van of de gehele darmen. In de vroege stadia is sprake van hemorragisch en erythemateus weefsel, wat zich in ernstige gevallen uitbreidt tot zweervorming in de darmen met purulent exsudaat. De zweervorming is aanhoudend en kan zich verspreiden door de gehele darm. De darmwand kan worden geperforeerd, met ileus en peritonitis en uitbreiding van de zweervorming buiten de darmwand tot gevolg. Bloederige diarree met of zonder slijm en pijn onder in de buik met perioden van remissie en exacerbatie zijn de meest voorkomende symptomen.

Hoewel CU zich op elke leeftijd kan voordoen, komt het het vaakst voor tussen het 10de en 40ste levensjaar. Colitis ulcerosa is een levenslange aandoening met een ernstige impact op de kwaliteit van leven. De huidige behandeling bestaat primair uit symptoombeheersing door aanpassingen aan het voedingspatroon, opiaten, ziekte-modificerende middelen, systemische glucocorticoiden, immunosuppressiva en biologische geneesmiddelen. Ondanks recente ontwikkelingen is er nog steeds een on vervulde behoefte aan een effectieve farmacologische behandeling waarmee remissie wordt opgewekt en behouden.

De selectiviteit van lymfocyten-homing op gespecialiseerd lymfeweefsel en het slijmvlies in het gastro-intestinaal (GI) stelsel wordt beïnvloed door de endotheliale expressie van mucosale-adressin-cel-adhesiemolecule (MAdCAM). MAdCAM speelt een rol in de controle van het immuunsysteem in de darmen en lijkt ook de buitensporige infiltratie van lymfocyten onder de omstandigheden van een chronische GI-ontsteking mogelijk te maken.

Ontamalimab is een volledig humaan immunoglobuline G2 kappa (IgG2k)-monoklonaal antilichaam dat bindt aan humaan MAdCAM om lymfocyten-homing aan de darmen en GI-ontstekingen te verminderen.

Doel van het onderzoek

Primair: Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het induceren van remissie op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen en een in het centrum uitgevoerde endoscopie bij proefpersonen met matige tot ernstige colitis ulcerosa (CU).

Belangrijkste secundaire doelstellingen:

- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het bereiken van endoscopische remissie op basis van de in het centrum uitgevoerde endoscopie.
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het bereiken van klinische remissie op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen.
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het induceren van een klinische respons, op basis van de samengestelde score van door de patiënt gerapporteerde symptomen en de in het centrum uitgevoerde endoscopie.
- * Het beoordelen van de werkzaamheid van ontamalimab bij het bereiken van herstel van het slijmvlies op basis van endoscopisch en histologisch onderzoek op basis van het Geboes Score scoring systeem.

Andere secundaire doelstellingen:

- * Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van ontamalimab .
- * Het beoordelen van het effect van inductiebehandeling met ontamalimab op andere klinische en endoscopische resultaten (inclusief op Mayo-gebaseerde remissie en klinische response, gedeeltelijke Mayo inde tijd, klinische remissie in de tijd endoschopische remisie en diepe remissie).

- * Het beoordelen van het effect van ontamalimab op scores voor buikpijn, aandrang, diarree, absolute ontlastingsfrequentie en bloedingen.
- * Het beoordelen van het effect van ontamalimab op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten middels de Inflammatory Bowel Disease Questionnaire [IBDQ] en de Short Form-36 Health Survey [SF-36]).
- * Het beoordelen van het effect van ontamalimab op de incidentie van ziekenhuisopnames en het totale aantal opnamedagen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek omvat een screeningsperiode van maximaal 6 weken en een behandelingsperiode van 12 weken. Na de screeningsperiode worden proefpersonen die in aanmerking komen gerandomiseerd toegewezen aan 1 van de 3 behandelingen (25 mg ontamalimab, 75 mg ontamalimab of placebo) in een verhouding van 2:2:1. Randomisatie wordt gestratificeerd op basis van de status van de proefpersoon met betrekking tot een voorgaande anti-TNF-behandeling (tumornecrosefactor; wel of geen eerdere behandeling ontvangen) en gebruik van glucocorticoiden bij baseline (wel of geen glucocorticoiden bij baseline). Proefpersonen ontvangen SC injecties van ontamalimab of placebo via een PFS in week 0/dag 1 (bezoek 2), week 4 (bezoek 4) en week 8 (bezoek 5). Tijdens deze bezoeken worden beoordelingen uitgevoerd met betrekking tot de werkzaamheid, biomarkers, farmacokinetiek, veiligheid en gezondheid.

Door de patiënt gerapporteerde gegevens van tekenen en symptomen van CU (waaronder ontlastingsfrequentie, frequentie en ernst van rectale bloedingen, frequentie van diarree, aandrang en ernst van buikpijn) worden verzameld via een elektronisch dagboek (e-dagboek) tijdens de behandelingsperiode. De Mayo-score is een maatstaf voor de ziekteactiviteit van CU en bestaat uit de volgende 4 subscores: ontlastingsfrequentie, rectale bloedingen, endoscopische bevindingen en algemene beoordeling door de arts (PGA). De gedeeltelijke Mayo-score bestaat uit de Mayo-score zonder de endoscopische subscores. De samengestelde score is een aanbevolen maatstaf bestaande uit de Mayo-score zonder de PGA-subscore die wordt gebruikt voor het primaire werkzaamheidseindpunt. De Mayo-scores en samengestelde score worden gebaseerd op de door de proefpersoon dagelijks ingevoerde gegevens in het e-dagboek. Aan het einde van de behandelingsperiode van 12 weken krijgen proefpersonen die in aanmerking komen de gelegenheid om deel te nemen aan een dubbelblind onderhoudsonderzoek (SHP647-303; voor proefpersonen met een klinische respons) of een uitbreidingsonderzoek naar de veiligheid op de lange termijn (LTS) (SHP647-304; voor proefpersonen zonder klinische respons). Proefpersonen die zich vroegtijdig terugtrekken uit de behandelingsperiode van 12 weken of die niet aan het onderhoudsonderzoek (SHP647-303) of LTS-onderzoek (SHP647-304) willen deelnemen, gaan door met een veiligheidsvervolgperiode van 16 weken. Alleen de proefpersonen die de volledige behandeling met het experimenteel onderzoeksgeneesmiddel in de inductie-onderzoeken hebben voltooid (SHP647-301 of SHP647-302) komen in aanmerking voor verdere deelname aan het onderhouds- of LTS-onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers krijgen iedere 4 weken een subcutane injectie; 1 groep krijgt 25 mg ontamalimab, 1 groep krijgt 75 mg ontamalimab en 1 groep krijgt placebo.

Inschatting van belasting en risico

Uit fase 2 studies blijkt dat ontamalimab in het algemeen goed wordt getolereerd, de meeste van de uit de behandeling voortvloeiende ongewenste voorvallen komen in vergelijkbare frequentie voor in de placebo groep en in de behandelde groep. De meest gerapporteerde uit de behandeling voortvloeiende ongewenste voorvallen zijn: gewrichtspijn, hoofdpijn, buikpijn, misselijkheid, koorts en nasofaryngitis.

Colitis ulcerosa is een chronische, terugkerende ziekte, die gekenmerkt wordt door zweren en ontstekingen in de mucosa en submucosa van de dikke darm. Colitis ulcerosa is een levenslange aandoening die een ernstig effect heeft op de kwaliteit van leven. De huidige behandeling bestaat primair uit het behandelen van symptomen. Ondanks recente vooruitgang, is er nog steeds een behoefte aan effectieve farmacologische behandeling die remissie induceert en onderhoud.

Gezien het chronische en terugkerende karakter van deze levenslange ziekte, vinden we dat de uit de behandeling voortvloeiende ongewenste voorvallen en de belasting van deelname opwegen tegen de positieve effecten op de ziekte van de patiënt bij deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Shire

Shire Way 300
Lexington MA 02421
US

Wetenschappelijk

Shire

Shire Way 300
Lexington MA 02421

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Proefpersonen moeten voldoen aan alle volgende inclusiecriteria om voor deelname aan dit onderzoek in aanmerking te komen.

1. Proefpersonen en/of hun ouder of wettelijk bevoegde vertegenwoordiger moet(en) in staat en bereid zijn volledig te voldoen aan de onderzoeksprocedures en -restricties.
2. Proefpersonen moeten in staat zijn om schriftelijk vrijwillige toestemming te verlenen en deze van handtekening en datum te voorzien (in persoon of via een wettelijk bevoegde vertegenwoordiger) om aan het onderzoek te kunnen deelnemen.
3. Proefpersonen moeten tussen * 16 en * 80 jaar oud zijn ten tijde van het ondertekenen van het informatie- en toestemmingsformulier.
OPMERKING: Proefpersonen < 18 jaar oud moeten een gewicht hebben van * 40 kg en een Body Mass Index (BMI) * 16,5 kg/m².
4. Proefpersonen moeten * 3 maanden voorafgaand aan screening een gedocumenteerde diagnose van CU hebben (radiologisch of endoscopisch met histologie). Het volgende moet beschikbaar zijn in de brondocumentatie voor elke proefpersoon:
 - * Een biopsierapport ter bevestiging van de histologische diagnose.
 - * Een rapport waarin de duur van de ziekte is gedocumenteerd op basis van eerdere colonoscopie.

OPMERKING: Als deze documentatie niet beschikbaar is ten tijde van screening, is een colonoscopie met biopsie tijdens de screeningsperiode vereist om de diagnose te bevestigen.

5. Proefpersonen moeten bereid zijn een flexibele sigmoïdoscopie of colonoscopie (als dit de voorkeur heeft) te ondergaan tijdens screening, inclusief afname van een biopsiemonster, nadat aan alle andere inclusiecriteria is voldaan.
6. Proefpersonen moeten matig tot ernstig actieve CU hebben, gedefinieerd als een totale Mayo-score van * 6, inclusief een subscore van de in het centrum uitgevoerde endoscopie van * 2, een subscore voor rectale bloedingen van * 1 en een subscore voor de ontlastingsfrequentie van * 1 bij baseline (bezoek 2).
7. Bij proefpersonen moet bewijs aanwezig zijn dat de CU proximaal vanuit het rectum doorloopt (d.w.z. niet beperkt is tot proctitis).
8. Proefpersonen moeten onvoldoende respons of een verloren respons hebben gehad of een intolerantie had voor ten minste 1 conventionele behandeling zoals mesalazine (5-aminosalicylzuur [5-ASA]), glucocorticoiden, immunosuppressiva (azathioprine [AZA], 6 mercaptopurine [6 MP] of methotrexaat [MTX]) of anti-TNF.
9. Proefpersonen die een behandeling voor CU ontvangen zoals omschreven in sectie 5.2.1 van het protocol komen in aanmerking, mits zij gedurende de aangegeven tijdsperiode een stabiele dosis hebben gebruikt en van plan zijn te gebruiken.
10. Proefpersonen zijn mannen of niet-zwangere vrouwen die geen borstvoeding geven of vrouwen die niet zwanger kunnen worden. Vruchtbare mannen en vrouwen die seksueel actief zijn, moeten instemmen met het gebruik van geschikte anticonceptie (namelijk zeer effectieve methoden voor vrouwen en medische geschikte methoden voor mannen) (zoals beschreven in sectie 4.4 van het protocol) gedurende de duur van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek als zij voldoen aan een of meer van de volgende criteria:

1. Proefpersonen met onbepaalde colitis, microscopische colitis, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen-geïnduceerde colitis, ischemische colitis, infectieuze colitis of klinische/histologische bevindingen die duiden op de ziekte van Crohn.
2. Proefpersonen met darmdysplasie of neoplasie. (Proefpersonen met een voorgeschiedenis van adenomateuze poliepen komen in aanmerking als de poliepen volledig zijn verwijderd.)
3. Proefpersonen met een medische voorgeschiedenis of aanwezigheid van toxisch megacolon.
4. Proefpersonen met een darmstrictuur, medische voorgeschiedenis van darmresectie, voorgeschiedenis van een darmoperatie binnen 6 maanden voorafgaand aan screening, of proefpersonen voor wie waarschijnlijk een operatie voor CU is vereist tijdens de behandelingsperiode.
5. Bij proefpersonen met een verhoogd risico op colorectale kanker moet tijdens de screeningsperiode een colonoscopie worden uitgevoerd waarvan de resultaten

binnen 10 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2) bekend moeten zijn, tenzij de proefpersoon binnen 1 jaar voorafgaand aan de screening een inspectie colonoscopie heeft ondergaan en eventuele adenomateuze poliepen die tijdens dat onderzoek zijn gevonden, zijn verwijderd. Het colonoscopische rapport en pathologische rapport (als er bipten zijn verkregen) van de colonoscopie die is uitgevoerd tijdens de screening of in het voorgaande jaar en bevestigd dat er geen bewijs is van dysplasie en colon kanker, moeten in de brondocumenten worden opgenomen.

Proefpersonen met een verhoogd risico op colorectale kanker zijn onder meer:

- * Proefpersonen met uitgebreide colitis gedurende * 8 jaar of een ziekte die zich beperkt tot de linkerzijde van de darm (d.w.z. distale tot splenische flexuur) gedurende * 10 jaar voorafgaand aan de screening, ongeacht de leeftijd.

- * Proefpersonen die ten tijde van het ondertekenen van het informatie- en toestemmingsformulier * 50 jaar oud zijn.

6. Proefpersonen hebben een eerdere behandeling met ontamalimab (voorheen PF-00547659; SHP647) ondergaan.

7. Proefpersonen met een vastgestelde of vermoedelijke intolerantie of overgevoeligheid voor het onderzoeksproduct, nauw verwante samenstellingen, of een van de genoemde bestanddelen.

8. Proefpersonen hebben een anti-TNF-behandeling ontvangen binnen 60 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

9. Proefpersonen hebben biologische geneesmiddelen met immunomodulatoire eigenschappen ontvangen (anders dan anti-TNF's) binnen 90 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

10. Proefpersonen hebben niet-biologische geneesmiddelen met immunomodulatoire eigenschappen ontvangen (anders dan hun huidige achtergrond UC behandeling) binnen 30 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

11. Proefpersonen hebben een behandeling met integrine-/adhesiemoleculenremmers (bijv. natalizumab, vedolizumab, efalizumab, etrolizumab of een andere experimentele integrine-/adhesiemoleculeremmer) ontvangen.

12. Proefpersonen hebben parenteraal of rectaal glucocorticoiden of rectaal 5-ASA ontvangen binnen 14 dagen voorafgaand aan de endoscopische procedure bij screening.

13. Proefpersonen hebben leukocyt aferese of selectieve leukocyt, monocyt of granulocyt aferese of plasmaferese ontvangen binnen 30 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

14. Proefpersonen hebben deelgenomen aan andere onderzoeksstudies binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van het onderzoeksproduct dat in het onderzoek wordt gebruikt (afhankelijk van wat langer is) voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

15. Proefpersonen hebben een levend (verzwakt) vaccin ontvangen binnen 30 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

16. Proefpersonen met actieve enterische infecties (positieve feceskweek en gevoeligheid), een Clostridium difficile-infectie of colitis pseudomembranacea (proefpersonen met een C. difficile-infectie ten tijde van screening kunnen na de behandeling mogelijk een nieuwe test ondergaan), bewijs van een actieve cytomegalovirusinfectie of Listeria monocytogenes, vastgestelde actieve

invasieve schimmelinfecties zoals histoplasmose of parasitische infecties, een klinisch significante onderliggende aandoening waardoor de proefpersonen gevoeliger zijn voor infecties, of een voorgeschiedenis van ernstige infectie (waarvoor parenteraal antibiotica en/of een ziekenhuisopname was vereist) binnen 4 weken voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 2).

17. Proefpersonen met afwijkende resultaten op thoraxfoto's tijdens de screening (bezoek 1), zoals de aanwezigheid van actieve tuberculose (TB), algemene infecties, hartfalen of maligniteit. (Indien er maximaal 12 weken voorafgaand aan de inschrijving aan het onderzoek [screening, bezoek 1] een thoraxfoto is gemaakt, kan deze worden gebruikt; de documentatie van de officiële opname moet in de brondocumentatie worden opgenomen.)

18. Proefpersonen met een vastgestelde actieve of latente infectie met *Mycobacterium tuberculosis* (TB) of proefpersonen met deze geschiedenis die geen algemeen geaccepteerde volledige behandelingskuur hebben ontvangen voorafgaand aan randomisatie, worden uitgesloten. Alle andere proefpersonen moeten ofwel de Mantouxtest (tuberculinehuidtest) met gezuiverd proteïnerivivaat (PPD), of een interferon-gamma release assay (IGRA) hebben ondergaan.

Proefpersonen zonder voorgeschiedenis van eerder gediagnosticeerde actieve of latente tuberculose worden uitgesloten indien ze een positieve Mantouxtest (tuberculinehuidtest) met PPD hebben (d.w.z. verharding ≥ 5 mm) of een positieve IGRA (dient te worden getest in het laboratorium van het centrum) tijdens de screening of binnen 12 weken voorafgaand aan randomisatie. Als de IGRA-test niet ter plaatse kan worden uitgevoerd, mag hiervoor een centraal laboratorium worden gebruikt indien de sponsor hier toestemming voor verleent.

* Een IGRA wordt sterk aanbevolen voor proefpersonen met een eerdere *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG)-vaccinatie, maar kan voor alle proefpersonen worden gebruikt. Indien de IGRA-test plaatselijk wordt uitgevoerd, moeten de documentatie van het IGRA-product en het testresultaat in de brondocumentatie worden opgenomen. Onder aanvaardbare IGRA-producten valt onder meer de QuantiFERON[®] TB Gold Plus In-Tube Test.

* Als de resultaten van de IGRA niet kunnen worden bepaald, kan de test worden herhaald. Als er een negatief resultaat wordt verkregen, kan de inschrijving worden voortgezet. Proefpersonen zonder voorgeschiedenis van behandelde actieve of latente tuberculose worden uitgesloten na een herhaalde positieve test.

Proefpersonen met een voorgeschiedenis van een actieve of latente tuberculose-infectie moeten de aanwijzingen opvolgen onder 'Proefpersonen met een eerdere diagnose van actieve of latente tuberculose worden uitgesloten, tenzij aan beide volgende criteria wordt voldaan', verderop in deze sectie.

* Proefpersonen met herhaalde onbepaalde IGRA-resultaten zonder voorgeschiedenis van TB kunnen worden ingeschreven na een consult met een specialist op het gebied van long- of infectieziekten die een laag risico op infectie voorspelt (d.w.z. proefpersoon komt in aanmerking voor behandeling met immunosuppressiva [zoals anti-TNF] zonder aanvullende acties). Dit consult moet worden opgenomen in de brondocumentatie.

Op een thoraxfoto die binnen 3 maanden voorafgaand aan of tijdens de screening (bezoek 1) is genomen, mogen geen afwijkingen zichtbaar zijn die kunnen duiden op een actieve TB-infectie, zoals bepaald door een gekwalificeerd medisch

specialist.

Proefpersonen met een eerdere diagnose van actieve of latente tuberculose worden uitgesloten, tenzij aan beide volgende criteria wordt voldaan:

* De proefpersoon heeft eerder een adequaat behandelingsregime ontvangen voor ofwel latente (bijv. 9 maanden isoniazide of ee

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-09-2018
Aantal proefpersonen:	29
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ontamalimab
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement
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	EUCTR2017-000599-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03259334
CCMO	NL62885.028.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	20-05-2020
Datum resultaten gemeld:	02-06-2021

Datum eerste publicatie onderzoek
26-04-2021