

Een fase 1b/2 open-label overkoepelend onderzoek naar sasanlimab in combinatie met antikankerbehandelingen gericht op meerdere moleculaire mechanismen bij deelnemers met niet-kleincellige longkanker (non-small cell lung cancer, NSCLC)

Gepubliceerd: 18-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Deelonderzoek A Fase 1b: Om de DLT te beoordelen en de MTD van sasanlimab in combinatie met encorafenib en binimetinib te schatten om de RP2D voor de combinatie te bepalen. Fase 2: Om de langdurige ORR van sasanlimab in combinatie met encorafenib en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overkoepelend onderzoek naar sasanlimab bij deelnemers met NSCLC

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellige longcarcinoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf: Pfizer Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niet-kleincellige longkanker, Sasanlimab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deelonderzoek A

Fase 1b:

DLT's tijdens de DLT-observatieperiode.

Fase 2:

Langdurige OR, gedefinieerd als bevestigde CR of PR gedurende ten minste 10 maanden vanaf de datum van eerste CR of PR, zoals beoordeeld door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1.

Deelonderzoek B

Fase 1b:

DLT's tijdens de DLT-observatieperiode.

Fase 2:

OR, gedefinieerd als bevestigde CR of PR, zoals beoordeeld door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1.

Secundaire uitkomstmaten

Deelonderzoek A

Fase 1b:

AE's beoordeeld volgens de NCI-CTCAE v5.0 en veranderingen in klinische laboratoriumparameters.

Langdurige OR en OR zoals beoordeeld door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1.

PK-parameters van sasanlimab, encorafenib, binimetinib en toepasselijke metabolieten (dwz Ctrough) indien in combinatie toegediend, voor zover de gegevens dit toelaten.

ADA en NAb (dwz incidentie) tegen sasanlimab, als gegevens dit toelaten.

Fase 2:

OR, DR, TTR, PFS op basis van beoordeling door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1 en OS.

AE's beoordeeld volgens de NCI-CTCAE v5.0 en veranderingen in klinische laboratoriumparameters.

PK-parameters van sasanlimab, encorafenib, binimetinib en toepasselijke metabolieten (dwz Ctrough) indien in combinatie toegediend, voor zover de gegevens dit toelaten.

ADA en NAb (dwz incidentie) tegen sasanlimab, als gegevens dit toelaten.

OF door PD-L1-expressie in basislijntumormonsters.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zoals gemeten door EORTC QLQ-C30/LC13

Deelonderzoek B

Fase 1b:

AE's beoordeeld volgens de NCI-CTCAE v5.0 en veranderingen in klinische laboratoriumtestparameters.

OR, DR, TTR, PFS op basis van beoordeling door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1.

PK-parameters (Cmax, Ctrough) van sasanlimab, axitinib en SEA-TGT, voor zover de gegevens dit toelaten.

ADA (dwz incidentie) tegen sasanlimab, als gegevens dit toelaten.

ADA (dwz incidentie) tegen SEA-TGT, als gegevens dit toelaten.

Fase 2:

DR, TTR, PFS op basis van beoordeling door de onderzoeker met behulp van RECIST v1.1 en OS.

AE's beoordeeld volgens de NCI-CTCAE v5.0 en veranderingen in klinische laboratoriumtestparameters.

PK-parameters (Cmax, Ctrough) van sasanlimab, axitinib en SEA-TGT, voor zover de gegevens dit toelaten.

ADA tegen sasanlimab, als gegevens dit toelaten.

ADA tegen SEA-TGT, als gegevens dit toelaten.

OF door PD-L1-expressie in beschikbaar tumorweefsel (archief of de novo, primair of metastatisch).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek B8011011 is een overkoepelend onderzoek voor de behandeling van deelnemers met lokaal gevorderd/gemetastaseerd (stadium IIIBIV) NSCLC, waarin een anti-PD1 mAb (sasanlimab) is opgenomen als de hoofdtherapie voor combinaties met verschillende moleculair gerichte middelen. B8011011 is in de eerste plaats bedoeld als een verkennend onderzoek.

NSCLC reageert op remming van de immuuncheckpoints. In de eerstelijns setting van gevorderde NSCLC zijn PD1/PDL1-remmers als afzonderlijke middelen effectief bij tumoren met sterke antitumor-Tcel-activiteit, die down-gemoduleerd is door de tumor-geassocieerde PDL1-expressie. Hoge PDL1-expressie wordt gezien in ongeveer 50% van de gevorderde NSCLC PDL1-positieve gevallen. Voor de meerderheid van de patiënten met NSCLC is het gebruik van PD1/PDL1-remmers als afzonderlijke middelen onvoldoende om de ziekteprogressie onder controle te houden.

Voor patiënten met gevorderd NSCLC in de eerstelijns setting zijn combinaties van PD1/PDL1-middelen met chemotherapie de meest gebruikelijke standaardbehandelingen voor die patiënten die chemotherapie kunnen verdragen en die geen bekende aberraties waar behandeling op gericht kan worden. Bij progressie hebben patiënten die worden behandeld met combinaties van chemotherapie/PD1/PDL1 beperkte effectieve behandelingsopties en kunnen ze worden behandeld met andere chemotherapie-bevattende regimes, die niet erg effectief zijn om deelnemers op lange termijn voordeel te bieden. Het label van docetaxel bevat een waarschuwing voor ernstige toxiciteiten.

Mogelijke resistentie-mechanismen tegen PD1/PDL1-therapieën zijn: b2microglobuline/MHC klasse I-down-modulatie, onvoldoende hoeveelheid tumorantigenen herkenbaar door T-cellen, en opregulatie van alternatieve immuunonderdrukkende mechanismen (bijv. opregulatie van de TGFb-route, alternatieve immuuncontrolepunten, PTEN-verlies).

Combinaties van gerichte therapieën, die antitumorimmunitet kunnen stimuleren, met PD1/PDL1-middelen hebben een verbeterde klinische activiteit laten zien in vergelijking met de afzonderlijke gerichte middelen. Voorbeelden zijn tripletcombinaties die activiteit vertonen bij patiënten met uitgezaaid melanoom. Tripletcombinaties van PD1/PDL1-remmers met een BRAF-remmer en MEK-remmer hebben activiteit aangetoond, waaronder:

- a) pembrolizumab met dabrafenib/trametinib
- b) atezolizumab met vemurafenib/cobimetinib.

In deze klinische onderzoeken resulteerde de toevoeging van de PD1/PDL1-remmer in een verbetering van PFS en OS. ORR was vergelijkbaar tussen de afzonderlijke

gerichte middelen en de tripletcombinaties.

Door sasanlimab met gerichte therapie te combineren wordt het mogelijk de tumorlast snel te verminderen door relatief langdurige tumorcontrole die wordt geproduceerd door een effectieve immuunrespons. Deze hypothese voorspelt dat het effect van de gerichte therapie zal worden weerspiegeld in de ORR, terwijl het effect van sasanlimab zich zal manifesteren als uitbreidingen van DR, PFS en OS.

Samenvattend is het doel van deze overkoepelende studie het identificeren van combinaties die leiden tot verbeterde antitumoractiviteit door het activeren en onderhouden van antitumorimmunititeit.

Doel van het onderzoek

Deelonderzoek A

Fase 1b:

Om de DLT te beoordelen en de MTD van sasanlimab in combinatie met encorafenib en binimetinib te schatten om de RP2D voor de combinatie te bepalen.

Fase 2:

Om de langdurige ORR van sasanlimab in combinatie met encorafenib en binimetinib te beoordelen.

Deelonderzoek B

Fase 1b:

Om de DLT te beoordelen en de MTD van sasanlimab in combinatie met axitinib en SEA-TGT te schatten om de RP2D voor de combinatie te bepalen.

Fase 2:

Om de ORR van sasanlimab in combinatie met axitinib en SEA-TGT. te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Algemene opzet

Dit is een prospectief, open-label, overkoepelend fase 1b/2-onderzoek met parallelgroepen in meerdere centra ter beoordeling van de veiligheid, werkzaamheid, farmacokinetiek en/of farmacodynamiek van sasanlimab in combinatie met gerichte middelen ter verhoging van de antitumorimmunititeit en -activiteit bij volwassen deelnemers met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC. Elk deelonderzoek kan parallel worden uitgevoerd, omdat er nieuwe middelen worden opgenomen om een deelonderzoek binnen het kader van het masterprotocol op te starten. In elk deelonderzoek zal de behandelingssetting worden gespecificeerd. Deelnemers ontvangen onderzoeksinterventies tot aan de

criteria voor permanente stopzetting van de behandeling wordt voldaan.

De combinatiegroepen worden individueel beoordeeld in 2 delen:

1. Een fase 1b-gedeelte om de veiligheid van de combinatie te beoordelen en een RP2D-dosisniveau voor de combinatie te selecteren.
2. Een fase 2-gedeelte ter beoordeling van de activiteit en verdere beoordeling van de veiligheid van de RP2D uit het fase 1b-deel in vooraf gespecificeerde deelnemerpopulaties.

Opzet fase 1b:

De dosis sasanlimab blijft vast (300 mg SC Q4W of 225 mg SC Q3W) voor alle cohorten in het fase 1b-deel van elk deelonderzoek.

Richtlijnen voor dosering fase 1b (dosisniveau te beoordelen in het volgende cohort) en beslissingen over inschrijving (aantal deelnemers dat in het volgende cohort wordt ingeschreven) worden gebaseerd op methoden beschreven voor elk deelonderzoek.

Opzet fase 2:

Zodra fase 1b is afgerond voor een deelonderzoek en de combinatie RP2D is vastgesteld, kan fase 2 voor het deelonderzoek worden gestart om de veiligheid en antitumoractiviteit verder te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sasanlimab SC (300 mg Q4W of 225 mg Q3W) wordt toegediend in alle deelonderzoeken (fase 1b). In deelonderzoek A zijn de toegediende onderzoeksproducten sasanlimab, encorafenib en binimetinib als drievoudige behandeling. In deelonderzoek B zijn de toegediende onderzoeksproducten sasanlimab, axitinib en SEA-TGT als drievoudige behandeling. Dosisniveaus fase 2: RP2D/MTD van sasanlimab + andere onderzoeksmiddelen

Inschatting van belasting en risico

De relatie tussen risico's en voordelen is zorgvuldig overwogen bij de planning van dit onderzoek.

Op basis van gegevens uit onderzoek B8011001 is er een belangrijk klinisch voordeel wat betreft OR en ziektecontrole voor deelnemers met gevorderde/gemetastaseerde solide tumoren die zijn behandeld met sasanlimab als monotherapie. Deze resultaten zijn consistent met de ORR en DCR die bij dezelfde tumortypes zijn gemeld voor andere middelen van dezelfde klasse. Sasanlimab wordt goed verdragen, met een lage frequentie van behandelingsgerelateerde SAE's.

De klinische veiligheidsgegevens die tot op heden beschikbaar zijn met sasanlimab als monotherapie suggereren een aanvaardbaar veiligheidsprofiel, waarbij de meeste waargenomen AE's overeenkomen met de AE's die verwacht worden

bij patiënten met gevorderde solide tumoren of effecten van mAb*s die de PD*1/PD*L1-as blokkeren.

Immuungerelateerde AE*s zijn geïdentificeerd als belangrijke risico*s voor sasanlimab en er zijn risicobeperkende maatregelen geïmplementeerd in alle lopende klinische onderzoeken, inclusief dit onderzoek. Deze maatregelen omvatten richtlijnen voor het onderbreken van onderzoeksmiddel en stopzetting van de behandeling in geval van toxiciteit en richtlijnen voor de implementatie van steroïdbehandeling. In hetzelfde onderzoek heeft sasanlimab bewijs getoond van klinische activiteit, overeenkomend met andere enkelvoudige anti-PD*1/PD-L1-middelen bij deelnemers met gevorderde/gemetastaseerde NSCLC. Het is ook belangrijk om te overwegen dat PD-1-antagonisten met veel andere middelen te combineren zijn. Er zijn uitzonderlijke gevallen waarbij combinaties niet werden verdragen; combinaties met middelen van dezelfde klasse worden in dit onderzoek niet uitgevoerd. Middelen in combinatie met sasanlimab hebben een MTD en/of een RP2D voor het enkelvoudig middel, die in andere onderzoeken werden bepaald als basis voor de opzet van de fase 1b-veiligheidscohorten in dit onderzoek. Er zal voor elke combinatie een veilig dosisniveau worden bepaald in fase 1b van dit onderzoek, voordat wordt doorgegaan naar een fase 2-uitbreidingscohort. Op basis van de bovenstaande overwegingen is de risico-batenbeoordeling voor de start van fase 1b-veiligheidscohorten voor combinaties met andere middelen gunstig.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

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)

Fase 1b en fase 2 voor alle deelonderzoeken:

Leeftijd en geslacht:

Mannelijke of vrouwelijke deelnemers ≥ 18 jaar bij de screening (behalve in Japan, waar deelnemers ≥ 20 jaar moeten zijn).

Mannelijke en vrouwelijke deelnemers moeten akkoord gaan met het gebruik van anticonceptie volgens de in bijlage 4 beschreven criteria voor voortplanting.

Vruchtbare vrouwelijke deelnemers moeten een negatieve zwangerschapstest op serum of urine hebben bij de screening.

Type deelnemers en ziektekenmerken:

Gedocumenteerde histologisch of cytologisch bevestigde lokaal gevorderde/gemetastaseerde (stadium IIIB*IV) NSCLC, volgens het TNM-systeem van AJCC/International Union for Cancer Control, 7de editie. Stadium IIIB-recidief tijdens de behandeling of binnen 6 maanden na adjuvante behandeling zal worden beschouwd als gemetastaseerde ziekte. Stadium IIIB mag bovendien niet geschikt zijn voor definitieve behandeling (bijv. chirurgie of chemoradiatie). Ten minste 1 meetbare laesie volgens RECIST v1.1 bij de screening.

ECOG performancestatus 0 of 1.

Acute effecten van enige eerdere behandeling hersteld tot de ernst van de baseline of CTCAE graad ≤ 1 , tenzij anders gespecificeerd.

Levensverwachting ≥ 3 maanden, beoordeeld door de onderzoeker, voor eerder behandelde deelnemers of ≥ 12 maanden voor onbehandelde eerstelijns deelnemers.

Adequate beenmergfunctie (zonder hematopoëtische groeifactor of transfusieondersteuning binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksinterventie), waaronder:

a. absoluut aantal neutrofielen $\geq 1500/\text{mm}^3$ of $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$;

b. bloedplaatjes $\geq 100.000/\text{mm}^3$ of $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$;

c. hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dl}$ (ondergaan transfusie is toegestaan).

Adequate nierfunctie, gedefinieerd als:

geschatte creatinineklaring $\geq 30 \text{ ml/min}$ volgens de Cockcroft-Gault-formule, door 24-uurs urineverzameling voor creatinineklaring of volgens de lokale institutionele standaardmethode.

Adequate leverfunctie, waaronder:

a. totaal serumbilirubine $\leq 1,5 \times \text{ULN}$, tenzij de deelnemer gedocumenteerd gilbertsyndroom heeft;

b. ASAT en ALAT $\leq 2,5 \times \text{ULN}$; $\leq 5,0 \times \text{ULN}$ bij leverbetrokkenheid door de tumor;

c. alkalische fosfatase $\leq 2,5 \times \text{ULN}$ ($\leq 5 \times \text{ULN}$ in geval van botmetastasen).

- extra inclusie criteria voor sub-study A staan in Protocol sectie 12.5.1
- extra inclusie criteria voor sub-study B staan in Protocol sectie 13.5.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase 1b en fase 2 voor alle deelonderzoeken:

Medische aandoeningen:

1. Actieve of eerdere auto-immuunziekte die kan verslechteren bij het krijgen van een immunostimulerend middel. Deelnemers met diabetes type I, vitiligo, psoriasis of hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie die geen immunosuppressieve behandeling vereisen, komen in aanmerking.

2. Eerdere graad ≥ 3 irAE; of onopgeloste irAE*s voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksinterventie.

3. Actieve niet-infectieuze pneumonitis, longfibrose of bekende voorgeschiedenis van immuungemedieerde pneumonitis.

4. Actieve infectie waarvoor systemische behandeling nodig is.

5. Klinisch significante cardiovasculaire ziekte, waaronder één of meer van de volgende:

a) Voorgeschiedenis van acuut myocardinfarct, acuut coronair syndroom (waaronder instabiele angina, coronaire bypassoperatie, coronaire angioplastiek of stent)

≤ 6 maanden voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling;

b) Congestief hartfalen waarvoor behandeling nodig is (New York Heart Association klasse ≥ 2);

c) Ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als aanhoudende systolische bloeddruk $\geq 150 \text{ mmHg}$ of diastolische bloeddruk $\geq 100 \text{ mmHg}$ ondanks optimale behandeling;

d) Voorgeschiedenis of aanwezigheid van klinisch belangrijke of ongecontroleerde aanhoudende hartritmestoornissen (waaronder ongecontroleerd atriumfibrilleren of ongecontroleerde paroxysmale supraventriculaire tachycardie);

e) Voorgeschiedenis van trombo-embolische of cerebrovasculaire voorvallen ≤ 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling. Voorbeelden hiervan zijn voorbijgaande ischemische aanval, cerebrovasculaire accident, hemodynamisch belangrijke (d.w.z. massieve of submassieve) diepe veneuze trombose of longembolie.

Opmerking: Deelnemers met diepe veneuze trombose of longembolie die niet leidt tot hemodynamische instabiliteit mogen worden ingeschreven zolang ze stabiel en asymptomatisch zijn en een stabiel antistollingsregime volgen gedurende ten minste 2 weken.

Opmerking: Deelnemers met trombo-embolische voorvallen in verband met verblijfskatheters of andere procedures kunnen worden ingeschreven.

6. Andere maligniteit binnen 2 jaar voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksinterventie, met uitzondering van adequaat behandelde basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom van de huid, carcinoom in situ van de borst of de baarmoederhals, laaggradige prostaatkanker (Gleason 6 of lager) onder toezicht zonder plannen voor behandelingsinterventie (bijv. chirurgie, bestraling of castratie) of andere gelijktijdige maligniteit waarvan de onderzoeker meent dat deze een zeer lage kans heeft tot metastase.

7. Klinisch belangrijke meervoudige of ernstige geneesmiddelallergieën, intolerantie voor topische corticosteroïden of ernstige overgevoeligheidsreacties na de behandeling (inclusief maar niet beperkt tot erythema multiforme major, lineaire immunoglobuline A [IgA] dermatose, toxische epidermale necrolyse en exfoliatieve dermatitis).

8. Symptomatische hersenmetastasen: deelnemers die eerder zijn behandeld voor deze aandoening of onbehandeld zijn met hersenmetastasen < 10 mm zonder geassocieerd oedeem en asymptomatisch zijn in afwezigheid van behandeling met corticosteroïden, zijn toegestaan.

9. Leptomeningeale ziekte.

10. Bekende voorgeschiedenis van acute of chronische pancreatitis.

11. Gelijktijdige neuromusculaire aandoening die in verband wordt gebracht met mogelijk verhoogde CK (bijv. ontstekingsmyopathieën, spierdystrofie, amyotrofische laterale sclerose, spinale musculaire atrofie).

12. Andere medische of psychiatrische aandoening, inclusief recente (in het afgelopen jaar) actieve suïcide-ideatie/suïcidedgedrag of een afwijkende laboratoriumwaarde die het risico van deelname aan het onderzoek kan verhogen of waardoor de deelnemer naar het oordeel van de onderzoeker ongeschikt is voor deelname aan dit onderzoek.

13. Deelnemers met actieve, ongecontroleerde bacteriële, schimmel- of virusinfectie, waaronder HBV, HCV of bekende hiv-infectie. Als de hiv-infectiestatus onbekend is, moeten testen op hiv worden uitgevoerd in centra waar dit lokaal verplicht is.

Eerdere/gelijktijdige therapie:

14. Levende verzwakte vaccins binnen 4 weken voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksinterventie en tijdens de onderzoeksbehandeling.

15. Zware operatie of bestralingstherapie ondergaan binnen 2 weken voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksinterventie.

Andere exclusiecriteria:

16. Medewerkers van de onderzoekslocatie of medewerkers van Pfizer die rechtstreeks zijn betrokken bij de uitvoering van het onderzoek, medewerkers van de onderzoekslocatie die op andere wijze onder leiding staan van de onderzoeker en hun respectievelijke familieleden.

- extra exclusie criteria voor sub-study A staan in Protocol sectie 12.5.2.
- extra exclusie criteria voor sub-study A staan in Protocol sectie 13.5.2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	braftovi
Generieke naam:	encorafenib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Inlyta
Generieke naam:	axitinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	mektovi
Generieke naam:	binimetinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	sasanlimab
Generieke naam:	sasanlimab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SEA-TGT
Generieke naam:	SEA-TGT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2020-002829-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04585815
CCMO	NL79228.056.21