

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, klinisch fase III-onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van cobitolimod als inductie- en onderhoudsbehandeling bij deelnemers met matige tot ernstige actieve linkszijdige colitis ulcerosa.

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Onderzoeksdoelstellingen: Primaire doelstelling: Inductie Het beoordelen van de werkzaamheid van behandeling met cobitolimod vergeleken met placebo bij het induceren van klinische remissie bij deelnemers met matige tot ernstige actieve linkszijdige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONCLUDE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm, colitis ulcerosa

Aandoening

inflammatory bowel disease

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: InDex Pharmaceuticals AB
Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cobitolimod, fase 3, linkszijdige colitis ulcerosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor werkzaamheid: Inductieonderzoek

Percentage deelnemers met klinische remissie in I-week 6, gedefinieerd door de Mayo-score van 3 componenten, i) rectale bloeding van 0, ii) stoelgangfrequentie van 0 of 1 (met ten minste één (1) punt afname ten opzichte van I-week 0 indien 1 in I-week 0) en iii) endoscopische score van 0 of 1.

Primair eindpunt voor werkzaamheid: Onderhoudsonderzoek

Percentage deelnemers met klinische remissie in M-week 45, gedefinieerd door de Mayo-score van 3 componenten, i) rectale bloeding van 0, ii) stoelgangfrequentie van 0 of 1 (met ten minste één (1) punt afname ten opzichte van I-week 0 indien 1 in I-week 0) en iii) endoscopische score van 0 of 1.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire werkzaamheidseindpunten: Inductieonderzoek

- Percentage deelnemers met endoscopische verbetering in I-week 6 gedefinieerd door endoscopische subscore van 0 of 1.
- Percentage deelnemers met symptomatische remissie in I-week 6, gedefinieerd door subscores, i) rectale bloeding van 0, ii) stoelgangfrequentie van 0 of 1 (met ten minste één (1) punt afname ten opzichte van I-week 0 indien 1 in I-week 0).

Belangrijkste secundaire werkzaamheidseindpunten: Onderhoudsonderzoek

- Percentage deelnemers met endoscopische verbetering in M-week 45.
- Percentage deelnemers met klinische remissie in M-week 45 en steroïdevrij gedurende ten minste 8 weken daaraan voorafgaand.
- Percentage deelnemers met klinische remissie in M-week 45 van de deelnemers die klinische remissie bereikten in I-week 6.
- Percentage deelnemers met symptomatische remissie in M-week 45.

Andere eindpunten worden beschreven in het hoofdprotocol.

Veiligheidseindpunten

- incidentie van bijwerkingen
- incidentie van ernstige bijwerkingen
- vitale functies
- lichamelijk onderzoek
- laboratoriumbevindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond en rationale:

Cobitolimod is een volledig synthetisch op DNA gebaseerde 19-mer ODN. Het geneesmiddel werkt als een immunomodulerend middel door zich te richten op de TLR9 die aanwezig is in immuuncellen of op het oppervlak van epitheelcellen. Deze immuuncellen (bijv. B-cellen, macrofagen en plasmacytoïde dendritische cellen) bevinden zich in grote hoeveelheden op mucosale oppervlakken, zoals darm- en neusslijmvlies. Cobitolimod wordt rectaal toegediend op de ontstekingsplaats als een 50 ml klysma. Daarbij wordt het geneesmiddel in nauw contact gebracht met een groot aantal beoogde doelcellen in een gebied dat rijk is aan cellen met TLR9-expressie. Binding van de TLR9 door cobitolimod zet de cellen aan tot het produceren van anti-inflammatoire cytokinen, zoals IL10, waarvan wordt aangenomen dat ze belangrijk zijn voor het klinisch effect van cobitolimod.

Op basis van gegevens uit niet-klinische onderzoeken en vijf klinische onderzoeken is cobitolimod veilig en wordt het goed verdragen bij de behandeling van colitis ulcerosa.

In het voltooid fase IIb-onderzoek, CSUC-01/16 CONDUCT, bereikten aanzienlijk meer patiënten die twee toedieningen van cobitolimod 250 mg (2 x 250 mg) 3 weken na elkaar kregen klinische remissie in I-week 6 dan patiënten die een placebo kregen. De resultaten in verschillende klinisch relevante secundaire eindpunten ondersteunden de werkzaamheid van de dosis van 2 x 250 mg; dit was de hoogste dosis cobitolimod die in het onderzoek werd gebruikt.

Het volledige fase III-programma voor cobitolimod bij de behandeling van matige tot ernstige colitis ulcerosa omvat twee inductieonderzoeken (inductie 1- en inductie 2-onderzoek) en één onderhoudsonderzoek. Het eerste protocol (dit protocol) betreft het inductie 1-onderzoek en het onderhoudsonderzoek. Het tweede inductieonderzoek (inductie 2-onderzoek) wordt als afzonderlijk protocol ontwikkeld. Het onderhoudsonderzoek omvat deelnemers uit zowel de inductie 1- als de inductie 2-onderzoeken.

In het huidige fase III-onderzoek, CSUC-01/21 CONCLUDE, is de dosis van 250 mg (tweemaal toegediend met een pauze van 3 weken) voor inductiebehandeling geselecteerd, op basis van de aangetoonde werkzaamheid in het CSUC-01/16 CONDUCT-onderzoek. Aangezien de aangetoonde werkzaamheid echter werd waargenomen voor de hoogste dosis cobitolimod die in dat onderzoek wordt gebruikt, is het mogelijk dat een dosis van hoger dan 250 mg extra werkzaamheid kan bieden. Daarom zal een dosis van 500 mg (tweemaal toegediend met een pauze van 3 weken) worden verkend met een aanvullende actieve onderzoeksgroep voor inductiebehandeling in dit onderzoek in een adaptieve opzet. De selectie van de dosis cobitolimod van 500 mg wordt gerechtvaardigd door eerdere veiligheidsgegevens en toxicologische onderzoeken. De twee actieve dosisgroepen worden beoordeeld voor inductiebehandeling in inductiestudie 1, waarbij alleen de *winnende dosis* wordt voortgezet na de tussentijdse analyse en wordt

beoordeeld op bevestigende werkzaamheid in vergelijking met placebo in I-week 6. Deelnemers in beide actieve dosisgroepen worden beoordeeld op veiligheid. Deelnemers die reageren op de winnende dosis in I-week 6 worden opnieuw gerandomiseerd naar een onderhoudsbehandeling met de winnende dosis of met placebo.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoelstellingen:

Primaire doelstelling: Inductie

Het beoordelen van de werkzaamheid van behandeling met cobitolimod vergeleken met placebo bij het induceren van klinische remissie bij deelnemers met matige tot ernstige actieve linkszijdige colitis ulcerosa.

Secundaire doelstellingen: Inductie

- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van cobitolimod in vergelijking met placebo.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van behandeling met cobitolimod in vergelijking met placebo bij klinische symptomen, endoscopie en histologische eindpunten.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van behandeling met cobitolimod in vergelijking met placebo voor andere secundaire eindpunten.

Verkennde doelstellingen: Inductie

- Het verkennen van de werkzaamheid van behandeling met cobitolimod in vergelijking met placebo voor andere verkennde eindpunten.

Primaire doelstelling: Onderhoud

Het beoordelen van de werkzaamheid van cobitolimod onderhoudsbehandeling in vergelijking met placebo bij het induceren of behouden van klinische remissie, bij deelnemers met klinische respons in I-week 6 na inductiebehandeling met cobitolimod.

Secundaire doelstellingen: Onderhoud

- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van cobitolimod in vergelijking met placebo.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met cobitolimod in vergelijking met placebo bij klinische symptomen, endoscopie en histologische eindpunten.
- Het beoordelen van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met cobitolimod in vergelijking met placebo voor andere secundaire eindpunten.
- Het beoordelen van HRQoL en gezondheidseconomie.

Verkennde doelstellingen: Onderhoud

Het verkennen van de werkzaamheid van onderhoudsbehandeling met cobitolimod in vergelijking met placebo voor andere werkzaamheidseindpunten.

Onderzoeksopzet

Opzet van het onderzoek:

Dit fase III-protocol omvat een inductie- en onderhoudsonderzoek. Dit zijn

gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken in meerdere centra met parallelgroepen naar cobitolimod bij deelnemers met matige tot ernstige actieve linkszijdige colitis ulcerosa die onvoldoende respons vertonen op conventionele, biologische behandelingen (infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab, ustekinumab), JAK-remmer (tofacitinib) of andere goedgekeurde gevorderde behandeling voor colitis ulcerosa.

Inductieonderzoek

Inductieonderzoek 1 heeft een adaptieve opzet in twee fasen. In stadium 1 wordt de werkzaamheid onderzocht van twee verschillende doses cobitolimod, 250 mg en 500 mg, met placebo als controle. In fase 2 zal het onderzoek de niet-winnende dosis achterwege laten en doorgaan met de winnende dosis cobitolimod. De primaire doelstelling van het inductieonderzoek is het bevestigen van een superieure werkzaamheid vergeleken met placebo van de winnende dosis cobitolimod.

In stadium 1 worden deelnemers willekeurig toegewezen in een verhouding van 1:1:1 aan het krijgen van twee rectale doses (3 weken tussentijd) cobitolimod 250 mg, cobitolimod 500 mg of placebo. Wanneer 44 deelnemers in elke groep in aanmerking komende werkzaamheidsgegevens hebben voor het primair eindpunt in I-week 6, wordt een tussentijdse analyse uitgevoerd. Dit geeft richtlijnen welke dosis (cobitolimod 250 mg of 500 mg) achterwege wordt gelaten en welke dosis zal worden gebruikt in fase 2 van dit inductieonderzoek.

De tussentijdse analyse omvat ook een futiliteitsanalyse.

In fase 2 worden 154 extra deelnemers per resterende groep geworven en willekeurig toegewezen in een verhouding van 1:1 aan de winnende dosis cobitolimod of aan placebo. Bestaande deelnemers in de groep met de geschrapte dosis cobitolimod worden opgevolgd voor veiligheid, maar worden niet opgenomen in de laatste werkzaamheidsbeoordeling in I-week 6.

Randomisatie in stadium 1 en stadium 2 wordt gestratificeerd voor gelijktijdig gebruik van GCS-behandeling en voor eerdere behandeling met biologicals, JAK-remmers of andere goedgekeurde geavanceerde therapie. De bezoeken aan het ziekenhuis voor inductieonderzoek zullen plaatsvinden bij de screening, I-week 0, I-week 3 en I-week 6. Een volledige colonoscopie wordt uitgevoerd tijdens de screening, met een maximum van 10 dagen tussen de colonoscopie en de randomisatie. In week 6 wordt een flexibele sigmoïdoscopie uitgevoerd.

Endoscopieën worden centraal gelezen.

Deelnemers dienen het onderzoeksgeneesmiddel zelf toe in het ziekenhuis onder toezicht van het onderzoekspersoneel, om ervoor te zorgen dat deelnemers het onderzoeksgeneesmiddel zelf thuis kunnen toedienen tijdens het onderhoudsonderzoek.

Onderhoudsonderzoek

Deelnemers die klinische respons bereiken in I-week 6 na het starten van de inductiebehandeling komen in aanmerking voor het onderhoudsonderzoek. Klinische respons wordt gedefinieerd als een afname in de Mayo-score van 3 componenten (rectale bloeding, ontlastingsfrequentie en endoscopie) van ten minste twee (2) punten en ten minste 35% ten opzichte van I-week 0, met een afname in de

subscore voor rectale bloeding van ten minste één (1) punt of een subscore voor rectale bloeding van 0 of 1. Geschikte deelnemers (responders in I-week 6) worden opnieuw gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar de winnende dosis cobitolimod of naar placebo, eenmaal per 3 weken toegediend. Deelnemers die in het inductieonderzoek werden behandeld met placebo of de geschrapte dosis en die voldoen aan het criterium van responder in de beoordeling in I-week 6 gaan door naar het onderhoudsonderzoek, maar worden uitgesloten van de werkzaamheidsanalyse.

Ten minste 250 responders op de winnende dosis cobitolimod zullen worden ingeschreven in het onderhoudsonderzoek uit het inductie 1-onderzoek en het daaropvolgende inductie 2-onderzoek (dat buiten het toepassingsgebied van dit protocol valt).

Deelnemers aan het onderhoudsonderzoek worden gepland voor bezoeken aan het ziekenhuis of voor virtuele bezoeken in M-week 0, 7, 15, 23, 31, 39 en 45 (zie SoA).

Bij de eerste toediening in het onderhoudsonderzoek (na her-randomisatie) wordt de onderzoeksinterventie door de deelnemer zelf toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van het onderzoekspersoneel. Tijdens alle daaropvolgende toedieningsmomenten wordt de onderzoeksinterventie elke derde week door de deelnemer zelf thuis toegediend.

Bij alle bezoeken worden de deelnemers beoordeeld en opgevolgd. Als de ziekte van de deelnemer verslechtert of niet verbetert, is het aan de onderzoeker om te beoordelen of een alternatieve behandeling nodig is, en zo ja, om de nodige actie te ondernemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoekstherapie en behandeling: In het inductieonderzoek 1 wordt cobitolimod 250 mg of 500 mg of placebo door de deelnemer zelf toegediend met een rectale klysma in I-week 0 en I-week 3, onder toezicht van het onderzoekspersoneel. De eerste dosis van de onderzoeksinterventie in het onderhoudsonderzoek (M-week 0) wordt zelf toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van het onderzoekspersoneel. Alle volgende doses worden door de deelnemer zelf thuis toegediend. Het primair eindpunt voor inductie wordt na 6 weken beoordeeld. Het primair eindpunt voor onderhoud wordt beoordeeld na 46 weken onderhoudsbehandeling (ongeveer 52 weken na inductieonderzoek I-week 0). Bij elk bezoek na de eerste dosis worden veiligheidsbeoordelingen en controle van de ziekte uitgevoerd. Referentiebehandeling: De placebo is dezelfde waterige oplossing als het geneesmiddel, afgezien van cobitolimod als bestanddeel.

Inschatting van belasting en risico

Buikpijn 2,4%

Hoofdpijn 11,3%

Anemie/verlaagde hemoglobine 4,6%

Aambeien 1,2%

Artralgie (gewrichtspijn) 1,2%

Misselijkheid 2,2%
Bloed in urine 2,2%
Eiwit in urine 1,4%
Gewone verkoudheid/infectie van de bovenste luchtwegen 7,7%
Koorts 3,1%
Verhoogde CRP (bloedtestmarker voor ontsteking in het lichaam) 1,7%
Huiduitslag 2,9%
Diarree 1,2%
Colitis ulcerosa, verergering 7,7%
Dyspepsie (maagklachten) 1,9%
Braken 1,2%

U kunt de volgende ongemakken ervaren van de onderzoeksprocedures:

- Afnahme van bloedmonsters: dit omvat een naaldprik die onaangenaam en pijnlijk kan aanvoelen en kan leiden tot een voorbijgaande blauwe plek, duizeligheid en in zeldzame gevallen hematomen, infecties en zenuwbeschadiging.

- Endoscopie en biopsieën: mogelijke complicaties zijn onder meer infectie, perforatie (doorprikken of scheuren) van de darm of overmatig bloeden.

U kunt zich tijdens en kort na de procedure ongemakkelijk voelen, omdat tijdens het onderzoek uw darm wat wordt opgeblazen en met water wordt gespoeld voor een beter zicht.

- Toediening van de onderzoeksbehandeling: u kunt ongemak voelen tijdens en kort na de toediening van het klysma.

- ECG: plakkers kunnen huidreacties veroorzaken, zoals roodheid, jeuk en haarverlies in verband met de plaatsing van de ecg-elektroden.

Contactpersonen

Publiek

InDex Pharmaceuticals AB

Berzelius väg 13
Solna 171 65
SE

Wetenschappelijk

InDex Pharmaceuticals AB

Berzelius väg 13
Solna 171 65
SE

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)

Deelnemers kunnen alleen in het onderzoek worden opgenomen als alle volgende criteria van toepassing zijn:

1. Man of vrouw van ≥ 18 jaar.
2. Vastgestelde diagnose van colitis ulcerosa, met minimale tijd vanaf de diagnose van ten minste 3 maanden vóór screeningsbezoek 1b.
3. Matige tot ernstige actieve linkszijdige colitis ulcerosa (ziekte moet 15 cm of meer boven de anale rand uitsteken en niet voorbij de milthoek), bepaald door een Mayo-score van 3 componenten van 5 tot 9 met een endoscopische subscore van ≥ 2 (in sigmoïd of dalende segmenten) beoordeeld door centrale lezing van endoscopie, en met subscores voor ontlastingsfrequentie en rectale bloeding beoordeeld door middel van het eDagboek, elk ≥ 1 .
4. Onvoldoende respons, verlies van respons of intolerantie voor ten minste een van de volgende behandelingen:
 - a) Orale GCS
 - b) AZA/6-MP
 - c) Biologicals, JAK-remmers of andere goedgekeurde geavanceerde behandelingen voor colitis ulcerosa
5. Mag tijdens het onderzoek een therapeutische dosis van de volgende geneesmiddelen voor colitis ulcerosa ontvangen:
 - a) Orale GCS-behandeling (≤ 20 mg prednison of equivalent/dag) op voorwaarde dat de dosis gedurende 2 weken voorafgaand aan bezoek 1b stabiel is geweest, of orale behandeling met Budesonide MMX® (9 mg/dag) gestart ten minste 8 weken voorafgaand aan bezoek 1b, op voorwaarde dat de dosis gedurende 2 weken voorafgaand aan bezoek 1b stabiel is geweest.
 - b) Orale 5-ASA/SP-verbindingen, op voorwaarde dat de dosis gedurende 2 weken voorafgaand aan bezoek 1b stabiel is geweest en ten minste 8 weken voorafgaand aan bezoek 1b is begonnen.

c) AZA/6-MP op voorwaarde dat de dosis gedurende 8 weken voorafgaand aan bezoek 1b stabiel is geweest en ten minste 3 maanden voorafgaand aan bezoek 1b is begonnen.

6. Vermogen om de behandeling te begrijpen, bereidheid om te voldoen aan alle onderzoeksvereisten en vermogen om geïnformeerde toestemming te geven.

Inclusiecriteria: Onderhoud

Deelnemers komen in aanmerking voor deelname aan het onderhoudsonderzoek als ze klinische respons hebben bereikt in I-week 6 en zich hebben gehouden aan de protocolprocedures van het inductieonderzoek.

Klinische respons wordt gedefinieerd als een afname in de Mayo-score van 3 componenten (rectale bloeding, ontlastingsfrequentie en endoscopie) van ten minste twee (2) punten en ten minste 35% ten opzichte van I-week 0, met een afname in de subscore voor rectale bloeding van ten minste één (1) punt of een subscore voor rectale bloeding van 0 of 1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten van het onderzoek als een of meer van de volgende criteria van toepassing zijn:

1. Vermoeden van differentiaaldiagnose zoals enterocolitis van Crohn, ischemische colitis, bestralingscolitis, onbepaalde colitis, infectieuze colitis, diverticulaire ziekte-geassocieerde colitis, microscopische colitis, massale pseudopolypose of niet-passeerbare stenose.
2. Acute fulminante colitis ulcerosa, toxisch megacolon en/of tekenen van systemische toxiciteit.
3. Colitis ulcerosa beperkt tot de endeldarm (ziekte die < 15 cm boven de anus uitsteekt) of die tot voorbij de milthoek uitsteekt.
4. Mislukte behandeling met meer dan drie geavanceerde behandelingen (infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab, ustekinumab of tofacitinib) van twee verschillende therapeutische klassen (anti-TNF, anti-integrines, anti-IL12/23, JAK-remmers of andere goedgekeurde geavanceerde behandelingen voor colitis ulcerosa).
5. Een operatie hebben ondergaan voor de behandeling van colitis ulcerosa.
6. Voorgeschiedenis van maligniteit, tenzij behandeld zonder terugval van de ziekte en ≥ 5 jaar sinds de laatste behandeling (genezen) of behandeld (genezen) basaalcel- of plaveiselcelcarcinoom in situ.
7. Voorgeschiedenis of aanwezigheid van een klinisch significante aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, van invloed kan zijn op het vermogen van de deelnemer om zich aan het protocol en de protocolprocedures te houden, of die de resultaten van het onderzoek zou verstoren of de veiligheid van de deelnemer in gevaar zou brengen.
8. Gelijktijdige behandeling met cyclosporine, methotrexaat, tacrolimus of gevorderde behandelingen zoals infliximab, adalimumab, golimumab, vedolizumab,

ustekinumab of tofacitinib, of vergelijkbare immunosuppressiva en immunomodulatoren bij inschrijving.

Een eerdere behandeling met dergelijke geneesmiddelen moet ten minste 8 weken voorafgaand aan bezoek 1b gestopt zijn (met uitzondering van ustekinumab, dat ten minste 12 weken voorafgaand aan bezoek 1 b gestopt moet zijn) of niet-meetbare serumconcentratie.

9. Behandeling met rectaal GCS, 5-ASA/SP of tacrolimus binnen 2 weken vóór bezoek 1b.

10. Langetermijnbehandeling (> 14 dagen) met antibiotica of NSAID*s binnen 2 weken voorafgaand aan bezoek 1b (één kort behandelingsregime voor antibiotica, incidenteel gebruik van NSAID*s en lage dosis NSAID*s als profylactische behandeling is toegestaan).

11. Ernstige bekende actieve infectie waaronder voorgeschiedenis van latente of actieve tuberculose, gedocumenteerde voorgeschiedenis van eerdere of huidige tuberculose, of samenwonen met of frequent nauw contact hebben met mensen met actieve tuberculose of met een positieve tuberculosestest volgens de huidige regelgeving gedurende 12 weken voorafgaand aan randomisatie. Ernstige infecties zijn, maar zijn niet beperkt tot hiv-, HBV- of HCV-infecties.

12. Gastro-intestinale infecties waaronder een positieve Clostridium difficile ontlastingstest. (Lokale laboratoriumrapporten moeten beschikbaar zijn in overeenstemming met de normale praktijk van het ziekenhuis ter bevestiging dat de huidige episode van ziekte-exacerbatie niet het gevolg is van infectie).

13. Vrouwen die borstvoeding geven of een positieve zwangerschapstest op serum hebben tijdens de screeningsperiode.

14. Vrouwen van vruchtbare leeftijd die gedurende het hele onderzoek geen zeer effectieve (mislukkingspercentage < 1%) anticonceptiemethoden gebruiken.

15. Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek met experimentele behandeling of eerder gebruik van experimentele behandeling binnen 5 halfwaardetijden en binnen ten minste 30 dagen na de laatste behandeling met het experimentele product voorafgaand aan inschrijving.

16. Eerdere blootstelling aan cobitolimod.

Exclusiecriteria Onderhoud

Deelnemers komen niet in aanmerking voor het onderhoudsonderzoek als ze niet bereid zijn om aan alle verdere onderzoeksvereisten te voldoen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2022
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cobitolimod
Generieke naam:	cobitolimod

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2021-002549-13-NL
CCMO	NL80916.091.22