

Een gerandomiseerde, open-label, fase 3-studie van sacituzumab govitecan en pembrolizumab versus behandeling naar keuze van de arts bij patiënten met eerder onbehandelde, lokaal gevorderde, inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker, wiens tumoren PD-L1-expressie vertonen

Gepubliceerd: 23-08-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504194-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling: • Het vergelijken van de progressievrije overleving (PFS - Progression-Free Survival) zoals beoordeeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASCENT-04

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, triple-negatieve borstkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, inoperabele triple-negatieve borstkanker, Onbehandelde, Open-label, Pembrolizumab, Sacituzumab Govitecan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- PFS wordt gedefinieerd als de tijd tussen de randomisatiedatum en de datum van de objectieve ziekteprogressie (PD - Progressive Disease) zoals beoordeeld door BICR aan de hand van de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) versie 1.1, of overlijden (wat zich het eerst voordoet)

Secundaire uitkomstmaten

- OS wordt gedefinieerd als de tijd tussen de randomisatiedatum en de datum van overlijden ongeacht de oorzaak
- ORR wordt gedefinieerd als het aandeel patiënten dat een complete respons (CR) of partiële respons (PR) bereikt, die ten minste 4 weken na de initiële vastlegging van de respons wordt bevestigd, zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST versie 1.1
- DOR wordt gedefinieerd als de tijd tussen de eerste vastlegging van CR of PR en de vroegste van de eerste vastlegging van objectieve PD of overlijden ongeacht de oorzaak (wat zich het eerst voordoet) zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST versie 1.1

- TTR wordt gedefinieerd als de tijd tussen de randomisatiedatum en de eerste vastlegging van CR of PR zoals beoordeeld door BICR volgens

RECIST versie 1.1

- Incidentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE's) en klinische laboratoriumafwijkingen
- TTD van het domein lichamelijk functioneren van EORTC QLQ-C30
- TTD van de subschaaldomeinen voor het rolgebonden functioneren, algemene gezondheidsstatus/QOL, pijn en vermoeidheid van EORTC QLQ-C30

Verkenkende eindpunten:

- Correlatie van klinisch resultaat (PFS, OS, ORR en DOR) met Trop-2-expressie van de tumor bij baseline
- Correlatie van klinisch resultaat (PFS, OS, ORR en DOR) met de tumor, micro-omgeving van de tumor, en bloedbiomarkers bij baseline en na behandeling met SG plus pembrolizumab
- Klaring van circulerend tumor DNA bij behandeling met SG plus pembrolizumab
- Correlatie van AE's met de status van UGT1A1
- Correlatie van PK en immunogeniciteit van SG
- Aanvullende QOL-eindpunten zijn gemiddelde verandering ten aanzien van de baseline, TTD (naast de subschalen aangegeven als secundaire eindpunten), tijd tot verbetering, percentage verbeterd en percentage verslechterd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze klinische studie (verder *studie* genoemd) wordt uitgevoerd om het onderzochte geneesmiddel of *studiegeneesmiddel*, een combinatie van sacituzumab govitecan en pembrolizumab, te evalueren voor de behandeling van niet eerder behandelde, gevorderde PD-L1-positieve triple-negatieve borstkanker (TNBC).

Het doel van deze studie is om te zien of sacituzumab govitecan in combinatie met pembrolizumab de levensduur van patiënten met gevorderde, PD-L1-positieve TNBC kan verbeteren en ervoor kan zorgen dat hun tumor niet groeit of verspreid in vergelijking met pembrolizumab in combinatie met chemotherapie (paclitaxel, of nab-paclitaxel, of de combinatie van gemcitabine en carboplatine).

Sacituzumab govitecan (Trodelvy®) is momenteel goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en andere regelgevende instanties voor eerder behandelde gevorderde TNBC. Het is ook goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van patiënten met blaaskanker en kanker van de urinewegen.

Pembrolizumab is goedgekeurd door de Amerikaanse FDA en andere regelgevende instanties voor de behandeling van bepaalde soorten TNBC. Het is ook goedgekeurd voor de behandeling van verschillende soorten andere kankers.

Sacituzumab govitecan wordt intraveneus toegediend bij een dosis van 10 mg/kg op dag 1 en 8 van cycli van 21 dagen, waarbij dosiswijzigingen zijn toegestaan zoals aangegeven.

Pembrolizumab wordt intraveneus toegediend bij een dosis van 200 mg op dag 1 van cycli van 21 dagen, waarbij dosiswijzigingen zijn toegestaan zoals aangegeven.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504194-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

- Het vergelijken van de progressievrije overleving (PFS - Progression-Free Survival) zoals beoordeeld door de geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR - Blinded Independent Central Review) tussen sacituzumab govitecan (SG) en pembrolizumab versus behandeling naar keuze van de arts (TPC) en pembrolizumab.

Secundaire doelstellingen:

- Het vergelijken van de totale overleving (OS - Overall Survival) tussen de 2 armen
- Het vergelijken van het objectief responspercentage (Objective Response Rate - ORR) zoals beoordeeld door BICR tussen de 2 armen

- Het vergelijken van de duur van de respons (Duration of response, DOR) zoals beoordeeld door BICR tussen de 2 armen
- Het vergelijken van de tijd tot aanvang van de respons (TTR) zoals beoordeeld door BICR tussen de 2 armen
- Het vergelijken van de veiligheid en verdraagbaarheid tussen de 2 armen
- Het vergelijken van de tijd tot verslechtering (time to deterioration - TDD) in lichamelijk functioneren, gemeten aan de hand van de vragenlijst inzake kwaliteit van leven van de Europese organisatie voor onderzoek naar en behandeling van kanker (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ-C30 [Versie 3.0])) tussen de 2 armen
- Het beoordelen van de TTD in rolgebonden functioneren, algemene gezondheidsstatus/levenskwaliteit (QOL), pijn en vermoeidheid gemeten aan de hand van EORTC

Verkennde doelstellingen:

- Het beoordelen van de tumorexpressie van trofoblast celoppervlak antigeen-2 (Trop-2) als een potentiële biomarker van respons op SG plus pembrolizumab
- Verkennen van bloed- en tumorbiomarkers die in verband kunnen worden gebracht met respons op SG plus pembrolizumab
- Het verkennen van de relatie van bijwerkingen (adverse events, AE's) tot de status van uridinedifosfaat-glucuronosyltransferase 1A1 (UGT1A1)
- Het karakteriseren van de PK en immunogeniciteit van SG
- Het beoordelen van bijkomende QOL-resultaten, gemeten aan de hand van de 5-level EuroQoL (EQ-5D-5L), de Europese organisatie voor onderzoek naar en behandeling van kanker, borstkankermodule (EORTC QLQ-BR23), EORTC QLQ-C30, en FACT-GP5 tussen de 2 armen

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale, multicentrische, open-label, gerandomiseerde, fase-3 studie bij deelnemers met lokaal gevorderde, inoperabele of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die niet eerder behandeld werden voor gevorderde ziekte en wiens tumoren PD-L1positief zijn tijdens de screening (gedefinieerd met behulp van de PD-L1 IHC 22C3-analyse als tumoren met een gecombineerde positieve score [CPS] ≥ 10).

De deelnemende patiënten kunnen adjuvante of neoadjuvante chemotherapie hebben gekregen met of zonder een anti-PD-L1- of anti-PD-1-middel en/of radiotherapie in de curatieve TNBCsetting. Maar er moeten ten minste 6 maanden zijn

verstreken tussen de voltooiing van systemische (neo)adjuvante borstkankertherapie of -operatie (welke zich het laatst voordeed), en eerste lokale of verre recidive. Adjuvante radiotherapie wordt niet opgenomen in het interval van 6 maanden, maar patiënten mogen geen behandeling met radiotherapie hebben ontvangen 2 weken voorafgaand aan randomisatie. Patiënten met metastasen in de hersenen die werden behandeld en radiografisch stabiel zijn gedurende ten minste 4 weken komen in aanmerking als ze ook klinisch stabiel waren gedurende ten minste 2 weken op een prednison equivalente dosis van ≤ 10 mg per dag.

Patiënten die voldoen aan de geschiktheidsvereisten zullen willekeurig worden ingedeeld (1:1) in een van 2 armen:

- Arm A: SG 10 mg/kg intraveneus op dag 1 en 8 van cycli van 21 dagen en pembrolizumab 200 mg op dag 1 van cycli van 21 dagen. Pembrolizumab zal maximaal 35 cycli (ongeveer 2 jaar) worden toegediend.
- Arm B: TPC; cycli van 21 of 28 en dagen en pembrolizumab 200 mg op dag 1 van cycli van 21 dagen. Pembrolizumab zal maximaal 35 cycli (ongeveer 2 jaar) worden toegediend. De TPC wordt beperkt tot een van de onderstaande behandelingsschema's:

- Gemcitabine 1000 mg/m² met het carboplatinegebied onder de curve (AUC) 2 intraveneus op dag 1 en 8 van cycli van 21 dagen
- Paclitaxel 90 mg/m² intraveneus op dag 1, 8 en 15 van een cyclus van 28 dagen
- nab-Paclitaxel 100 mg/m² intraveneus op dag 1, 8 en 15 van een cyclus van 28 dagen

Een ander behandelingsschema is niet toegestaan en een combinatie of cross-overs van de 3 keuzen zijn niet toegestaan. De behandeling wordt toegediend tot door BICR bevestigde ziekteprogressie, onaanvaardbare toxiciteit, intrekking van toestemming of overlijden. Als de institutionele richtlijnen voor dosering en regime verschillen, mag de locatie de institutionele richtlijnen gebruiken indien goedgekeurd door de sponsor of de aangewezen instantie.

Gerandomiseerde patiënten worden gestratificeerd volgens de volgende factoren:

- De novo versus recidief binnen 6 tot 12 maanden na de voltooiing van de behandeling in de curatieve setting versus recidief dat optreedt > 12 maanden na de voltooiing van de behandeling in de curatieve setting
- Het curatieve behandelingsinterval wordt gedefinieerd als de tijd tussen de voltooiing van de systemische (neo)adjuvante borstkankertherapie of -operatie (welke zich het laatst voordeed), en de eerste lokale of verre recidive, adjuvante radiotherapie wordt niet opgenomen in het interval van 6 maanden
- Geografische regio (VS/Canada/West-Europa versus de rest van de wereld)
- Eerdere blootstelling aan anti-PD-1- of anti-PD-L1-middel (ja of nee)

Tumorbeoordelingen worden verkregen met behulp van computertomografiescan (CT-scan) of beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) om de 8 weken tijdens de eerste 18 maanden en daarna om de 12 weken tot door BICR bevestigde ziekteprogressie of aanvang van een nieuwe antikankerbehandeling. Botscans

kunnen worden uitgevoerd als dit klinisch geïndiceerd is. Voor elke patiënt moet dezelfde beeldvormingsmethode worden gebruikt gedurende de volledige studie. De beeldvorming zal worden beoordeeld op tumorstatus door een BICR-commissie met behulp van een centrale beeldvormingsleverancier aan de hand van RECIST versie 1.1. Volledige responsen (CR) en gedeeltelijke respons (PR) moeten worden bevestigd door een controlescan ten minste 4 weken vanaf de datum waarop de respons het eerst werd vastgelegd. Bijkomende CT- of MRI-scans kunnen worden uitgevoerd naar oordeel van de behandelend arts om de ziektestatus te beoordelen zoals medisch geïndiceerd. De scans worden verzameld voor beoordeling door het BICR. Als er sprake is van progressie op klinische gronden, zal de onderzoeker alle inspanningen leveren om de progressie radiografisch vast te leggen voor beoordeling door het BICR. Binnen 30 dagen ($\pm$ 7 dagen) na de laatste dosis van de studiebehandeling wordt er nog een bezoek bij het einde van behandeling afgelegd. Na de door BICR bevestigde radiografische progressie en stopzetting van de studiebehandeling, kunnen patiënten die werden gerandomiseerd naar de controlearm (pembrolizumab + TPC chemotherapie) in aanmerking komen om SG te ontvangen in de cross-overfase van deze studie. Patiënten die de studiebehandeling beëindigen zonder door BICR bevestigde ziekteprogressie dienen te worden opgevolgd voor ziektestatus met beeldvormingsstudies volgens het protocol tot bevestiging van de progressie of aanvang van een nieuwe antikankerbehandeling, welke zich het eerst voordoet. Alle patiënten, met inbegrip van degenen die voortijdig de studiebehandeling beëindigen, worden om de 12 weken ($\pm$ 7 dagen) of vaker opgevolgd voor overleving tot overlijden of intrekking van de toestemming.

Patiënten zullen screening-, tumor-, veiligheids-, laboratorium-, biomarker-, PK, immunogeniciteits- en levenskwaliteitsbeoordelingen ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Raadpleeg tabellen 1-3 van de Main ICF.

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg sectie E9 van dit formulier.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333

Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
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)

Patiënten die in aanmerking komen zijn volwassenen ≥ 18 jaar met lokaal gevorderde inoperabele of gemetastaseerde TNBC die geen eerdere systemische behandeling hebben gekregen voor gevorderde ziekte en wiens tumoren PD-L1-positief zijn tijdens de screening. Patiënten moeten de systemische behandeling voor stadium I tot III borstkanker hebben voltooid, indien aangewezen, en er moeten ≥ 6 maanden zijn verstreken tussen de voltooiing van de behandeling met curatieve intentie en de eerst vastgelegde lokale of verre recidive van de ziekte. Patiënten met de novo gemetastaseerde TNBC komen in aanmerking voor deze studie. Tumoren worden centraal bevestigd voor TNBC en PD-L1-status. Triple-negatieve

borstkanker wordt gedefinieerd als negatief voor oestrogeenreceptor, progesteronreceptor en humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2; immunohistochemie [IHC] 0, IHC 1+ of IHC 2+/in situ hybridisatie [ISH]) volgens de huidige voorschriften van de American Society of Clinical Oncology of het College of American Pathologists {Allison 2020, Wolff 2018}. Tumor PD-L1-status wordt beoordeeld aan de hand van de PD-L1 IHC 22C3-analyse en patiënten met tumoren met een CPS ≥ 10 komen in aanmerking. Daarnaast moeten patiënten een Eastern Cooperative Oncology Group-performantiestatusscore (ECOG) hebben van 0 of 1 en een levensverwachting van ≥ 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan een van de volgende uitsluitingscriteria voldoen, komen niet in aanmerking voor deelname aan deze studie (er worden geen vrijstellingen voor de geschiktheid van de patiënt aangeboden of toegestaan):

- 1) Een positieve serumzwangerschapstest (Appendix 11.4) of vrouwen die borstvoeding geven.
- 2) Een gekende of ernstige ($\geq$ graad 3) overgevoeligheid of allergie voor sacituzumab-govitecan en/of voor de chemotherapiekur van keuze in de TPC-arm (bijv. NAB-paclitaxel, paclitaxel, gemcitabine of carboplatine), hun metabolieten of voor een van de hulpstoffen van de formulering.
- 3) Eerdere therapie hebben gekregen met een middel gericht op een andere stimulerende of co-remmende T-celreceptor (bijv. CTLA-4, OX-40, CD137)
- 4) Een vereiste van een lopende therapie met of eerder gebruik van een van de niet-toegestane geneesmiddelen die in rubriek 5.6.1 van het protocol worden genoemd.
- 5) Patiënten mogen in de 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek geen systemische behandeling tegen kanker gekregen hebben (met uitzondering van endocriene therapie) of geen bestralingsbehandeling gekregen hebben in de 2 weken voorafgaand aan opname in het onderzoek. Patiënten moeten ten tijde van de opname in het onderzoek zijn hersteld van AE*s die het gevolg van een eerder toegediend middel tot $\leq$ graad 1 of baseline op het moment van deelname aan het onderzoek.
 - NB Patiënten met een $\leq$ Graad 2 van neuropathie of elke graad haaruitval zijn een uitzondering op dit criterium en komen in aanmerking voor het onderzoek.
 - NB Als er bij een patiënt een grote operatie is uitgevoerd, moet hij/zij voldoende zijn hersteld van de toxiciteit en/of complicaties van deze ingreep voordat er met de therapie wordt begonnen.
- 6) Patiënten mogen niet meedoen aan een onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of medisch hulpmiddel binnen 4 weken voorafgaand aan de randomisatie. Patiënten die meedoen aan een observationeel onderzoek komen in

aanmerking.

7) Eerder behandeld met een topo-isomerase 1-remmer of met een antilichaam-geneesmiddelconjugaat dat een topo-isomerase-remmer bevat.

8) Het hebben van een actieve tweede maligniteit.

NB - patiënten met een voorgeschiedenis van maligniteit die volledig is behandeld, zonder

bewijs van actieve kanker gedurende 3 jaar voorafgaand aan inschrijving, of patiënten met chirurgisch genezen tumoren met een laag risico op herhaling (bijv. niet-melanoom huidkanker, histologisch bevestigd volledige excisie van carcinoma in situ, of iets dergelijks) mogen inschrijven.

9) Bekend zijn met een actieve metastase in het centrale zenuwstelsel (CZS) en/of met meningitis carcinomatosa. Patiënten met eerder behandelde hersenmetastasen kunnen meedoen (met uitzondering van patiënten die met chemotherapie werden behandeld) op voorwaarde dat de aantasting van het CZS bij hen minimaal 4 weken voorafgaand aan opname in het onderzoek stabiel is geweest (stabiel wordt gedefinieerd als aangetoonde radiografische stabiliteit met minimaal 2 radiografische beoordelingen na de behandeling, waarbij één beoordeling tijdens de screening is uitgevoerd), dat alle neurologische symptomen zich hebben hersteld tot de baseline, dat er bij hen geen aanwijzingen zijn voor nieuwe of groeiende hersenmetastasen en ook dat ze bij gebruik van ≤ 10 mg prednison per dag of het equivalent hiervan minimaal 2 weken klinisch stabiel zijn geweest. Alle patiënten met meningitis carcinomatosa worden van het onderzoek uitgesloten, ongeacht klinische stabiliteit.

10) Een allogene weefsel- of solide orgaantransplantatie hebben ondergaan.

11) Voldoet aan een van de volgende criteria voor hartziekte:

a) Myocardinfarct of instabiele angina pectoris binnen 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek.

b) Voorgeschiedenis van ernstige ventriculaire aritmie (d.w.z. ventriculaire tachycardie of ventrikelfibrilleren), hooggradig atrioventriculair blok, of andere hartaritmieën die met anti-aritmische medicatie moeten worden behandeld (behalve atriumfibrilleren dat goed onder controle is met anti-aritmische medicatie); voorgeschiedenis van verlenging van het QT-interval.

c) Hartfalen van klasse III of hoger volgens de New York Heart Association-classificatie of bekend met linkerventrikelejectiefractie van $< 40\%$.

12) Het hebben van een actieve chronische inflammatoire darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of een gastro-intestinale perforatie binnen 6 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek.

13) Het hebben van een actieve ernstige infectie die met antibiotica moet worden behandeld.

14) Patiënten die positief zijn voor HIV-1 of HIV-2 met een voorgeschiedenis van Kaposi-sarcoom en/of multicentrische ziekte van Castleman.

15) Het hebben van een actieve HBV-infectie (gedefinieerd als aanwezigheid van een positieve HbsAg-test) of HCV-infectie.

16) Heeft andere gelijktijdige medische of psychiatrische aandoeningen die volgens de onderzoeker waarschijnlijk zal leiden tot de verstoring van de onderzoeksinterpretatie of tot gebrekkige uitvoering van alle

onderzoeksprocedures en follow-upcontroles.

17) Heeft een diagnose van immunodeficiëntie of krijgt systemische therapie met corticosteroïden (hogere dan fysiologische doses) ≥ 10 mg prednison per dag of equivalent] of een andere vorm van

immunosuppressieve therapie binnen 14 dagen voorafgaand aan randomisatie.

18) Heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan randomisatie een levend of levend verzwakt vaccin gekregen. Toediening van gedode vaccins is toegestaan.

19) Heeft een actieve auto-immuunziekte waarvoor in de afgelopen 2 jaar systemische behandeling nodig was (bijv. bij gebruik van ziekteveranderende middelen, corticosteroïden of immunosuppressiva).

Vervangingstherapie (bijv. thyroxine, insuline, fysiologische vervangingstherapie voor corticosteroïden) voor bijnier- of hypofyse-insufficiëntie) wordt niet beschouwd als een vorm van systemische behandeling en is toegestaan.

20) Heeft een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) pneumonitis/interstitiële longziekte waarvoor steroïden of heeft een actuele pneumonitis/interstitiële longziekte.

21) Eerder radiotherapie heeft gekregen binnen 2 weken na aanvang van de onderzoeksinterventie. Patiënten moeten: zijn hersteld van alle stralingsgerelateerde toxiciteiten, geen corticosteroïden nodig hebben en geen bestralingspneumonitis had. Een wash-out van 1 week is toegestaan voor palliatieve bestraling (2 weken van radiotherapie) tot niet-CZS-ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-04-2023

Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Abraxane
Generieke naam:	nab-Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatin
Generieke naam:	Carboplatin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gemcitabin Aurobindo
Generieke naam:	Gemcitabin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sacituzumab Govitecan
Generieke naam:	Trodelvy
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2024
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
CTIS	CTIS2023-504194-21-00
EudraCT	EUCTR2021-005742-14-NL
CCMO	NL81639.028.22