

Een multicenter, open-label, gerandomiseerd fase 3-onderzoek naar nemvaleukine alfa in combinatie met pembrolizumab versus chemokuur naar keuze van de onderzoeker bij patiënten met platina-resistente epitheliale ovarium-, eileider- of primaire peritoneale kanker (ARTISTRY-7)

Gepubliceerd: 16-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Evalueren van de antitumoractiviteit van nemvaleukine alfa ('nemvalueukine', ALKS 4230) in combinatie met pembrolizumab in vergelijking met chemokuur bij patiënten met platinaresistente eierstokkanker. Secundaire doelstellingen: Evalueren van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTISTRY-7

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, eileiderkanker, peritoneale kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alkermes Inc.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epitheliale ovarium kanker, Nemvaleukin Alfa, Pembrolizumab, Peritoneale kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- Progressievrije overleving (PFS) zoals beoordeeld door de onderzoeker, gebaseerd op Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1

Secundaire uitkomstmaten

Voornaamste secundaire eindpunten:

- Objectief responspercentage (ORR) zoals beoordeeld door de onderzoeker, gebaseerd op RECIST v1.1

Overige secundaire eindpunten:

- Algehele overleving (OS)
- Ziektecontrolepercentage (DCR), responsduur (DOR) en tijd tot respons (TTR)

zoals beoordeeld door de onderzoeker, gebaseerd op RECIST v1.1

- Kankerantigeen (CA)-125-respons zoals gedefinieerd door de Gynecologic Cancer InterGroup (GCIg)

- Veiligheid zoals beoordeeld door op de behandeling optredende bijwerkingen

(TEAE's), klinische laboratoriumparameters, vitale functies en

elektrocardiogrammen (ECG's)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een multicenter, open-label, gerandomiseerd fase 3-onderzoek naar nemvaleukine in combinatie met pembrolizumab versus protocolspecifieke chemokuur naar keuze van de onderzoeker bij patiënten met platina-resistente epitheliale ovarium-, eileider- of primaire peritoneale kanker.

Alle patiënten zullen een screeningsbezoek bijwonen, waarbij geïnformeerde toestemming zal worden verkregen, geschiktheid zal worden beoordeeld, en demografische gegevens, medische geschiedenis, eerdere en gelijktijdige medicatie en eerdere procedures zullen worden beoordeeld en vastgelegd. Als er vóór de screening tumorweefsel moet worden verzameld voor centrale testen van de PD-L1-status, wordt een formulier voor geïnformeerde toestemming voorafgaand aan de screening verkregen. Voor het bevestigen van de diagnose van epitheliale eierstokkanker (EOC) en voor het evalueren van tumorexpressie van genen en/of eiwitten van belang (bijv. PD-L1-status, TMB en microsatellietinstabiliteit [MSI]) vóór de behandeling, wordt een initiële tumorbiopsie verkregen voordat de behandeling wordt gestart, als dergelijk weefsel nog niet beschikbaar is. Archiefweefsel kan worden gebruikt in plaats van een voorbehandelingsbiopsie. Voorafgaand aan randomisatie is een PD L1-status via een centrale leverancier vereist.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de antitumoractiviteit van nemvaleukine alfa ('nemvalueukine', ALKS 4230) in combinatie met pembrolizumab in vergelijking met chemokuur bij patiënten met platinaresistente eierstokkanker.

Secundaire doelstellingen:

Evalueren van de antitumoractiviteit van nemvaleukine in combinatie met pembrolizumab in vergelijking met chemokuur

Evalueren van de veiligheid van nemvaleukine in combinatie met pembrolizumab in vergelijking met chemokuur

Onderzoeksopzet

Proefpersonen worden centraal toegewezen op een gerandomiseerde manier

(3:1:1:3) om ofwel:

- Groep 1: combinatietherapie nemvaleukine en pembrolizumab
- Groep 2: pembrolizumab monotherapie
- Groep 3: nemvaleukine monotherapie
- Groep 4: Chemokuur naar keuze van de onderzoeker te krijgen. Opties voor protocolspecifieke chemokuur naar keuze van de onderzoeker omvatten een van de volgende: gepegyleerd liposomaal doxorubicine (PLD), paclitaxel, topotecan of gemcitabine. De onderzoeker zal de behandeling naar keuze van de onderzoeker vooraf selecteren voor de randomisatie van elke patiënt.

Om een gelijke verdeling van prognostische factoren in de onderzoeksgroepen te garanderen, zullen patiënten worden gestratificeerd volgens de volgende parameters:

- PD-L1-status (immunohistochemie CPS ≥ 10 vs CPS < 10)
- Histologisch subtype (hooggradig sereus versus niet-hooggradig sereus)
- Chemokuur naar keuze van de onderzoeker (paclitaxel vs. andere chemokuren)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden centraal toegewezen op een gerandomiseerde manier (3:1:1:3) om ofwel: • Groep 1: combinatietherapie nemvaleukine en pembrolizumab • Groep 2: pembrolizumab monotherapie • Groep 3: nemvaleukine monotherapie • Groep 4: Chemokuur naar keuze van de onderzoeker te krijgen. Opties voor protocolspecifieke chemokuur naar keuze van de onderzoeker omvatten een van de volgende: gepegyleerd liposomaal doxorubicine (PLD), paclitaxel, topotecan of gemcitabine. De onderzoeker zal de behandeling naar keuze van de onderzoeker vooraf selecteren voor de randomisatie van elke patiënt.

Inschatting van belasting en risico

Voor een volledig overzicht van de onderzoeken zie tabel 2, p. 16 van het protocol (v2.0_05Oct2021).

Dit onderzoek zal 2 jaar duren met een opvolging van 3 jaar. Afhankelijk van de behandeling die de patient ontvangt zal hij/zij het ziekenhuis 51 - 183 keer moeten bezoeken. Tijdens deze bezoeken zal een patient extra onderzoeken en tests ondergaan waardoor de visites langer duren dan de patient gewend is. Een bezoek duurt 1 - 4 uur.

Daarnaast kan deelname aan deze studie de mogelijkheden beïnvloeden die de patient heeft voor vervolghandelingen van melanoom.

Contactpersonen

Publiek

Alkermes Inc.

Winter Street 852
Waltham, MA 02451
US

Wetenschappelijk

Alkermes Inc.

Winter Street 852
Waltham, MA 02451
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)

1. Patiënt is vrouw en ≥ 18 jaar.
2. De patiënt of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
3. De patiënt is bereid en in staat om te voldoen aan geplande bezoeken, behandelprogramma, laboratoriumtests en andere vereisten van het onderzoek.
4. Patiënt heeft histologisch bevestigde diagnose van EOC (d.w.z. hooggradig sereus, endometrioïde van welke graad dan ook, clear cell), eileiderkanker of primaire peritoneale kanker.
5. Patiënt heeft platinaresistente/refractaire ziekte, gedefinieerd als ziekteprogressie binnen 180 dagen na de laatst toegediende dosis platinatherapie voorbij de eerstelijnsinstelling (resistent) of gebrek aan

respons of ziekteprogressie tijdens de meest recente op platina gebaseerde therapie (refractair). De patiënt moet radiografisch progressie hebben gemaakt op of na hun meest recente lijn van antikankertherapie.

a. Opmerking: De progressie moet worden berekend vanaf de datum van de laatst toegediende dosis platinatherapie tot de datum van de radiografische beeldvorming die progressie laat zien.

b. Opmerking: Patiënten die platina-refractaire of platina-resistente ziekte hebben aan eerstelijnsbehandeling, zijn uitgesloten (zie Uitsluitingscriterium 1).

6. De patiënt moet ten minste 1 eerdere lijn systemische antikankertherapie hebben ontvangen in de platinagevoelige setting, en niet meer dan 5 eerdere lijnen van systemische antikankertherapie in de platinaresistente setting. De patiënt moet ten minste 1 therapielijijn hebben gekregen die bevacizumab bevat. De volgende richtlijnen zijn van toepassing:

a. Eerdere poly-adenosinedifosfaat-ribose-polymerase (PARP)-remmer is toegestaan indien opgenomen binnen deze limieten van eerdere therapie.

Voorafgaande PARP-remmer is vereist voor patiënten met een BRCA-mutatie.

b. Adjuvans ± neoadjuvans wordt als 1 therapielijijn beschouwd.

c. Onderhoudstherapie (bijv. bevacizumab, PARP-remmers) zal worden beschouwd als onderdeel van de voorgaande therapielijijn (d.w.z. niet onafhankelijk geteld).

d. Therapie die is gewijzigd als gevolg van toxiciteit bij afwezigheid van progressie, wordt beschouwd als onderdeel van dezelfde lijn (d.w.z. niet onafhankelijk geteld).

e. Hormonale therapie wordt als een afzonderlijke therapielijijn geteld, tenzij deze als onderhoudstherapie werd gegeven.

f. Patiënten die slechts 1 lijn op platina gebaseerde therapie hebben gekregen, moeten ten minste 4 cycli platina hebben gekregen, moeten een respons hebben gehad (complete respons [CR] of partiële respons [PR]) en daarna progressie vertonen van >3 tot ≤6 maanden na de datum van de laatste dosis platina.

7. Patiënt heeft ten minste één meetbare laesie die kwalificeert als een doellaesie op basis van RECIST v1.1. Tumorlaesies die zich bevinden in een eerder bestraald gebied, of in een gebied dat is onderworpen aan andere locoregionale therapie, worden niet als meetbaar beschouwd tenzij progressie in de laesie is aangetoond.

8. De patiënt is bereid om voorafgaand aan de behandeling een tumorbiopsie te ondergaan of in aanmerking komend tumorweefsel uit de archieven te verstrekken. Al het voorbehandelingsweefsel mag niet meer dan 120 dagen voorafgaand aan de screening zijn afgenomen. Voorafgaand aan randomisatie is centraal testen van de PD-L1-status vereist.

9. Patiënt is hersteld van de effecten van eerdere chemokuur, immunotherapie, andere eerdere systemische antikankertherapie, radiotherapie en/of chirurgie (d.w.z. residuele toxiciteit niet erger dan graad 1 [behandelingsgerelateerde perifere neuropathie graad 2 en/of enige graad van alopecia] zijn aanvaardbaar, ervan uitgaande dat aan alle andere inclusiecriteria wordt voldaan]).

10. Patiënt die eerdere systemische, antineoplastische middelen heeft ontvangen moet ten minste 5 halfwaarde-levensduren of 4 weken wachten (wat ook korter is) na eerdere therapie, voor inschrijving in het onderzoek of 4 weken als de

halfwaarde-levensduur van een bepaald onderzoeksmiddel niet bekend is.

11. Patiënt heeft een ECOG-status (Eastern Cooperative Oncology Group) van 0 of 1 en een geschatte levensverwachting van ten minste 3 maanden.

12. Patiënt heeft voldoende hematologische reserve, zoals blijkt uit:

a. Absolute neutrofielentelling (ANC) van $\geq 1,500/\mu\text{l}$;

b. Absolute lymfocytentelling van $\geq 500/\mu\text{l}$;

c. Plaatjestelling van $\geq 100.000/\mu\text{L}$; en

d. Hemoglobine van $\geq 9 \text{ g/dL}$ (de patiënt kan indien nodig tot dit niveau worden getransfundeerd, maar de transfusie moet > 1 week voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksgeneesmiddelen plaatsvinden).

Opmerking: Toediening van granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF) of erythropoëtestimulerende factor is toegestaan volgens goedgekeurde indicaties en wetenschappelijke aanbevelingen.

13. Patiënt heeft een adequate leverfunctie, zoals blijkt uit aspartaattransaminase (ASAT) en alaninetransaminase (ALAT)-waarden $\leq 3 \times$ de bovengrens van normaal (ULN) en totale serumbilirubine waarden van $\leq 1,5 \times$ ULN ($\leq 2 \times$ ULN voor patiënten met bekend syndroom van Gilbert). Voor patiënten met gedocumenteerde levermetastasen bij baseline zijn de volgende limieten van toepassing: $\leq 5 \times$ ULN voor transaminase en $\leq 2 \times$ ULN voor bilirubine.

14. De patiënt heeft een adequate nierfunctie, zoals blijkt uit een serumcreatinine $\leq 1,5 \times$ ULN of een berekende creatinineklaring van $\geq 45 \text{ ml/min}$ volgens de Cockcroft Gault-vergelijking.

15. Patiënt heeft een internationaal genormaliseerde ratio (INR) en/of protrombinetijd en geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) $\leq 1,5 \times$ ULN tenzij de patiënt antistollingstherapie krijgt, in welk geval INR en/of protrombinetijd en aPTT binnen het gewenste therapeutische bereik moeten liggen van het beoogde gebruik voor dergelijke antistollingsmiddelen.

16. De patiënt stemt ermee in zich te houden aan de anticonceptievereisten die in het protocol worden beschreven.

17. Vrouwen die zwanger kunnen worden (WOCBP) moeten een negatieve zwangerschapstest hebben (serum of urine). (Zie het protocol voor de definitie van WOCBP).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft een primaire platina-refractaire ziekte of primaire platinaresistentie, gedefinieerd als ziekteprogressie tijdens eerstelijnsbehandeling op platinabasis (refractair) of ziekteprogressie < 3 maanden na voltooiing van eerstelijns therapie op platinabasis (resistent).

2. Patiënt heeft histologisch bevestigde diagnose van EOC met mucineus of carcinosarcooms subtype.

3. Patiënt heeft een niet-epitheliale tumor (bijv. kiembaan- of stromale celtumor) of ovariumtumor met een laag maligne potentieel (d.w.z. borderline of laaggradige sereuze tumor).

4. Patiënt vereist vochtafvoer (bijv. paracentese, thoracentese, pericardiocentese) van ≥ 500 ml binnen 6 weken na de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.
5. Patiënt heeft eerder op IL-2 gebaseerde of op IL-15 gebaseerde cytokinetherapie ontvangen; patiënt is blootgesteld, inclusief intralesionaal, aan IL-12 of analogen daarvan.
6. Patiënt is eerder blootgesteld aan anti-geprogrammeerde dood-receptor-1 (PD 1)/PD L1 therapie.
7. Patiënt vereist of heeft systemische corticosteroïden ingenomen (>10 mg prednison per dag, of equivalent) binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddelen; vervangende doses, topische, oftalmologische en inhalatiesteroïden zijn echter toegestaan.
8. Patiënt heeft binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddelen niet-steroïde systemische immunomodulerende middelen (bijv. etanercept, adalimumab, enz.) ingenomen, of verwacht enig gebruik van deze therapieën tijdens de onderzoeksperiode.
9. Patiënt heeft een belangrijke chirurgische ingreep ondergaan binnen 3 weken voorafgaand aan de screening. Patiënten die niet zijn hersteld van een eerdere operatie die meer dan 3 weken voorafgaand aan de screening heeft plaatsgevonden, worden ook uitgesloten.
10. Patiënt heeft een transplantaat van vaste organen en/of niet-autologe hematopoëtische stamcellen of beenmerg ondergaan.
11. Patiënt heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddelen een levend of verzwakt levend vaccin gekregen.
Opmerking: Vaccinatie tegen coronavirusziekte 2019 (COVID-19) is toegestaan; zie de richtlijnen over COVID-19-vaccins in de hoofdtekst van het protocol.
12. Patiënt heeft een actieve infectie en/of koorts $\geq 38,5$ °C (≥ 101 °F) gehad binnen 3 dagen voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksmiddelen waarvoor systeemtherapie nodig is. Antibiotica gegeven voor peri-procedurele profylaxe of vermoedelijk gedurende een beperkte tijd (bijv. totdat infectie is uitgesloten), evenals plaatselijke of intra-oculaire antibiotica, zijn niet uitgesloten.
13. Patiënt heeft (een) actieve auto-immuunziekte(n) waarvoor in de afgelopen 2 jaar een systemische behandeling nodig was of een gedocumenteerde geschiedenis van klinisch ernstige auto-immuunziekte waarvoor chronische of frequent systemische steroïden nodig waren. Vervangingstherapie (bijv. thyroxine, insuline of psychologische corticosteroïde vervangingstherapie voor bijnier- of hypofyse-insufficiëntie) is toegestaan.
14. Patiënt heeft een onderliggende chronische longziekte, chronische obstructieve longziekte, gemetastaseerde longziekte, pleurale effusie of andere longaandoeningen (bijv. longembolie) met een baseline kamerlucht zuurstofsaturatie van $<92\%$ bij screening en/of dyspnoe ($\geq$ graad 3) waarvoor zuurstoftherapie nodig is.
15. Heeft een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) pneumonitis waarvoor steroïden nodig waren of heeft momenteel pneumonitis.
16. Patiënt heeft een andere gelijktijdige ongecontroleerde ziekte of laboratoriumbevindingen die de geplande behandeling kunnen verstoren, de

therapietrouw van de patiënt kunnen beïnvloeden, zoals recent ernstig trauma, of geestesziekte of middelengebruik, die van invloed kunnen zijn op het vermogen van de patiënt om samen te werken en deel te nemen aan het onderzoek.

17. Patiënt heeft een hoog risico op behandelingsgerelateerde complicaties (zie protocol voor voorbeelden).

18. Patiënt heeft een actieve tweede kwaadaardigheid gehad binnen de afgelopen 2 jaar. Dit criterium is niet van toepassing op patiënten met adequaat behandelde basaalcel- of plaveiselcelkanker, carcinoom ter plaatse van de baarmoederhals, urotheelcarcinoom ter plaatse of ductaal carcinoom ter plaatse van de borst die een volledige chirurgische resectie heeft ondergaan.

19. Patiënt geeft momenteel borstvoeding of is van plan zwanger te worden of borstvoeding te geven tijdens de onderzoeksperiode of binnen 120 dagen na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.

20. Patiënt heeft actieve of symptomatische metastasen van het centrale zenuwstelsel (CZS), tenzij aan alle volgende is voldaan: dergelijke metastasen zijn behandeld door chirurgie en/of bestralingstherapie en/of gammames en zijn radiografisch stabiel (of krimpand) gebleven bij 2 opeenvolgende beeldvormende onderzoeken die met een tussenpoos van ten minste 6 weken zijn uitgevoerd; en steroïden zijn afgebouwd tot een dosis van 10 mg prednison (of equivalent) of minder gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddelen; en de patiënt is neurologisch stabiel. Patiënten met een voorgeschiedenis van hersenmetastasen of een vermoeden van hersenmetastasen moeten bij aanvang een hersen-MRI hebben.

21. Patiënt heeft bekende of vermoede overgevoeligheid voor pembrolizumab of voor een van de componenten van pembrolizumab of nemvaleukine.

22. Patiënt heeft actieve onbeheerste coagulopathie.

23. Patiënt heeft een QT-interval gecorrigeerd door de Fridericia Correction Formula-waarden van >470 msec; patiënt van wie bekend is dat hij aangeboren verlengde QT-syndromen heeft; of patiënt die medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze een verlengd QT-interval op ECG veroorzaken.

24. Van de patiënt is bekend dat hij positief is voor het humaan immunodeficiëntievirus.

25. Patiënten met bekende actieve hepatitis B (bijv. Hepatitis B-oppervlakteantigeen-reactief [HBsAg]) zijn uitgesloten, maar een patiënt met een eerdere infectie met het hepatitis B-virus (HBV) of een genezen HBV-infectie (gedefinieerd als de aanwezigheid van hepatitis B kernantilichaam [HBcAb] en afwezigheid van HBsAg) mag worden ingeschreven op voorwaarde dat HBV-DNA negatief is. Patiënten met bekende actieve hepatitis C (bijv. Hepatitis C-virus [HCV] RNA [kwalitatief] worden gedetecteerd) zijn uitgesloten, maar een patiënt met genezen hepatitis C (negatieve HCV-RNA-status) mag worden ingeschreven.

26. Geschiedenis van darmobstructie (inclusief sub-occlusieve ziekte) gerelateerd aan de onderliggende eierstokziekte, voorgeschiedenis van abdominale fistels, gastro-intestinale perforatie, intra-abdominaal abces, of bewijs van recto-sigmoïde betrokkenheid of darmbetrokkenheid op CT-scan. Klinische symptomen van darmobstructie moeten worden uitgesloten door middel van geschikte beeldvormende onderzoeken tijdens de screeningperiode en

voorafgaand aan randomisatie in het onderzoek. Patiënten met een voorgeschiedenis van darmobstructie waarvan wordt gedacht dat ze geen verband houden met de ziekte (bijv. postoperatief) komen in aanmerking als er gedurende >6 maanden geen symptomen van darmobstructie worden waargenomen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Doxorubicine in gepegyleerde liposomen
Generieke naam:	Caelyx
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nemvaleukine Alfa
Generieke naam:	Nemvaleukine Alfa
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel
Generieke naam:	Taxol, Abraxane

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pembrolizumab
Generieke naam:	Keytruda®
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Topotecan
Generieke naam:	Hycamtin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Afgewezen	
Datum:	06-12-2022
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2021-002326-24-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05092360
CCMO	NL80784.056.22