

Eenarmig, open-label fase 2-onderzoek naar DS-1062a bij gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker met voor behandeling in aanmerking komende genoomveranderingen die progressie heeft vertoond tijdens of na behandeling met een toepasselijke doelgerichte therapie en op platina gebaseerde chemotherapie (TROPION-Lung05)

Gepubliceerd: 30-11-2020 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511449-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: Beoordelen van de werkzaamheid van DS-1062a, zoals gemeten via de ORR, als behandeling voor patiënten met NSCLC met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DS1062-A-U202 (TROPION-Lung05)

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Niet-kleincellige longkanker, NSCLCL

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Daiichi Sankyo, Inc.

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 2 studie, Uitgezaaide Niet-kleincellige longkanker, Vatbare genetische afwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ORR zoals beoordeeld door BICR volgens RECIST v1.1.

Secundaire uitkomstmaten

DoR, SoD, DCR, CBR, PFS, TTR zoals beoordeeld door BICR en door de onderzoeker volgens RECIST v1.1.

ORR zoals beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1.

OS.

Beschrijvende statistieken van veiligheidseindpunten.

Plasmaconcentraties en PK-parameters van DS-1062a, totaal anti-TROP2-antilichaam en MAAA-1181a.

Prevalentie en incidentie van ADA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DS-1062a is een antilichaam waaraan chemotherapie is gehecht. DS-1062a is gemaakt om zich op specifieke kankercellen te richten, maar kan normale cellen aantasten. Chemotherapie is een vorm van kankerbehandeling die cellen doodt die snel groeien en zich delen. Dit kunnen kankercellen of normale cellen zijn. DS-1062a is ontworpen om chemotherapie in kankercellen te brengen die het eiwit trofoblastceloppervlakte-eiwit 2 (TROP2) tot expressie brengen. TROP2 is een van de vele eiwitten waarvan wordt aangenomen dat ze betrokken zijn bij NSCLC-tumoren. DS-1062a bindt zich aan TROP2 om de kankercellen binnen te dringen en ze te doden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511449-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

Beoordelen van de werkzaamheid van DS-1062a, zoals gemeten via de ORR, als behandeling voor patiënten met NSCLC met actioneerbare genomische alteraties die is gevorderd op of na 1 of meer lijnen doelgerichte therapie op de toepasselijke genoomveranderingen in het onderzoek

Secondair:

Verder evalueren van de werkzaamheid van DS-1062a

Verder evalueren van de veiligheid van DS-1062a

Beoordelen van de PK van DS-1062a

Beoordelen van de immunogeniciteit van DS-1062a

Onderzoeksopzet

Dit is een wereldwijd, multicenter, eenarmig, open-label fase 2-onderzoek naar de werkzaamheid, farmacokinetiek (PK) en veiligheid van DS-1062a bij patiënten met gevorderde of metastatische NSCLC met bekende actioneerbare genomische alteraties (d.w.z. alteraties in genen met goedgekeurde therapieën, zoals EGFR, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, MET exon 14 skipping, en RET) en dat is gevorderd op of na 1 of meer lijnen doelgerichte therapie op de toepasselijke genoomveranderingen in het onderzoek. Patiënten bij wie de tumoren KRAS-mutaties bevatten, in afwezigheid van een van de bovenstaande genoomveranderingen, worden uitgesloten van deelname. Patiënten met EGFR-mutaties in de tumoren dienen ongeveer 50% van de patiënten in het onderzoek uit te maken en hiervan dient 80% osimertinib (ongeacht de T790M-status) gekregen te hebben als eerdere therapielijn.

Geschikte patiënten zullen 6.0 mg/kgof DS-1062a ontvangen.

De PK van DS-1062a zal bij alle patiënten worden geëvalueerd. Bij de eerste ongeveer 30 patiënten met adequate leverfunctie en maximaal 9 patiënten met matige leverdisfunctie vindt een volledige PK-monsterafname plaats. Bij de resterende patiënten zal spaarzame PK-monsterafname plaatsvinden.

Het onderzoek zal worden onderverdeeld in 3 perioden: screeningsperiode, behandelingsperiode en opvolgingsperiode (inclusief de langetermijnopvolging m.b.t. overleving [LTSFU]):

- De screeningsperiode zal starten op de dag van ondertekening van het toestemmingsformulier en zal maximaal 28 dagen duren. Herscreening is 1 keer toegestaan voor elke patiënt die bij de eerste screening niet aan reversibele of transiënte geschiktheidscriteria heeft voldaan.
- Geschikte patiënten beginnen aan de behandelingsperiode, welke start op dag 1 van kuur 1 en gaat door totdat een patiënt permanent met DS-1062a stopt. Tijdens de behandelingsperiode zullen geschikte patiënten DS-1062a krijgen totdat zij aan één van de stopzettingscriteria voldoen. Patiënten ondergaan radiografische beoordeling van tumorrespons op basis van Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1 (RECIST v1.1) via geblindeerde onafhankelijke centrale beoordeling (BICR). Dit gebeurt elke 6 weken ($\pm$ 7 dagen) vanaf start van de studiebehandeling totdat sprake is van radiografische ziekteprogressie zoals beoordeeld via BICR, overlijden, niet langer beschikbaar zijn voor opvolging, of intrekking van toestemming. Patiënten die stoppen met de behandeling zonder radiografische ziekteprogressie of starten met een nieuwe antikankertherapie zonder radiografische ziekteprogressie zullen iedere 6 weken (ca. 7 dagen) tumorbeoordeling ondergaan tot radiografische ziekteprogressie zoals beoordeeld door BICR, overlijden, verloren voor follow-up, of intrekking van toestemming. Patiënten zullen DS-1062a blijven krijgen totdat sprake is van radiografische ziekteprogressie, klinische progressie, onaanvaardbare toxiciteit, intrekking van toestemming door patiënt, beslissing van arts, afwijking van protocol, zwangerschap, niet langer beschikbaar zijn voor opvolging, beëindiging van het onderzoek door de Opdrachtgever, overlijden, of andere redenen. Opmerking: Alleen protocolafwijkingen die door de onderzoeker als significant worden beschouwd, met of zonder overleg met de sponsor, kunnen leiden tot permanente stopzetting van het onderzoeksgeneesmiddel.
- De opvolgingsperiode start na permanente stopzetting van DS-1062a. Na stopzetting van onderzoeksmedicatie zullen patiënten die geen radiografische ziekteprogressie hebben gehad, elke 6 weken verder worden opgevolgd voor tumorbeoordelingen totdat sprake is van via BICR radiografische ziekteprogressie. Alle patiënten zullen elke 3 maanden worden opgevolgd m.b.t. overleving.

De startdatum van de studie is de datum waarop de eerste patiënt een ICF heeft ondertekend. Een patiënt komt in aanmerking om voor het onderzoek te worden ingeschreven als de onderzoeker of aangewezen persoon schriftelijke geïnformeerde toestemming heeft verkregen, heeft bevestigd dat aan alle in- en exclusiecriteria is voldaan door de patiënt en alle screeningsprocedures zijn voltooid.

Inschrijving voor het onderzoek is gepland gedurende ongeveer 19 maanden, met behandeling en follow-up (28-daagse veiligheidsopvolging en LTSFU) naar verwachting gedurende ongeveer 24 maanden nadat de laatste patiënt is ingeschreven. Het onderzoek gaat door totdat de algehele EOS is bereikt. De verwachte totale duur van het onderzoek is ongeveer 43 maanden.

De primaire voltooiingsdatum is de datum waarop alle patiënten minimaal 9 maanden opvolging hebben gehad na de start van de onderzoeksbehandeling of met het onderzoek zijn gestopt, afhankelijk van wat het eerst aan de orde is. Deze datum wordt gebruikt als de afsluitdatum voor de gegevens (data cut-off, DCO) voor de primaire analyse. Alle patiënten die op de primaire voltooiingsdatum nog steeds behandeling krijgen en nog steeds voordeel van DS-1062a hebben zullen de schema's van activiteiten van het onderzoek blijven volgen totdat het algehele einde van het onderzoek (EvO) wordt bereikt. Alle patiënten die op het moment van de primaire voltooiingsdatum geen ziekteprogressie hebben gehad zullen verdere opvolging krijgen voor tumorbeoordelingen en overleving. Het EvO van de patiënt is de datum van zijn/haar laatste onderzoeksbezoek/-contact. Het algehele EvO vindt plaats nadat het laatste bezoek van de laatste patiënt heeft plaatsgevonden; of nadat alle patiënten met de behandeling zijn gestopt en met het onderzoek zijn gestopt, of zijn overleden; of een alternatief onderzoek beschikbaar komt voor patiënten die voordeel blijven hebben van behandeling met DS-1062a waarbij het geneesmiddel aan deze patiënten wordt aangeboden; of het onderzoek door de Opdrachtgever om andere redenen wordt stopgezet. Na het algehele EvO zal wellicht een afsluitende analyse worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DS-1062a-geneesmiddelpreparaat zal worden geleverd als steriel gevriesdroogd geneesmiddelpreparaat (Lyo-DP) bestaande uit 100 mg gevriesdroogd poeder in een amberkleurige glazen ampul voor eenmalig gebruik dat voorafgaand aan gebruik moet worden gereconstitueerd met water voor injectie en verder moet worden verdund met 5% dextroseoplossing voor injectie. DS-1062a zal als een intraveneus (i.v.) infuus eenmaal per 3 weken (Q3W) op dag 1 van 21-daagse kuren worden toegediend in een dosering van 6,0 mg/kg. Voorafgaand aan elke dosis DS-1062a is premedicatie vereist, wat antihistamines en paracetamol, met of zonder glucocorticoiden moet omvatten. Als een proefpersoon tijdens of na de eerste twee cycli geen IRR ondervindt, dan kan de observatieperiode na de infusie worden ingekort tot ten minste 30 minuten voor de daaropvolgende cycli. Proefpersonen met geïdentificeerde IRR gerelateerd aan het onderzoeksgeneesmiddel moeten na de infusie gedurende ten minste 1 uur worden geobserveerd gedurende de 2 cycli na de IRR-gebeurtenis en gedurende ten minste 30 minuten bij elke volgende cyclus.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek omvat een screeningsfase, een behandelingsfase en een opvolgingsfase. De meeste bezoeken duren ongeveer 2 tot 4 uur, maar sommige bezoeken duren tussen 5 en 7 uur.

De patiënt zal voor, tijdens en na zijn / haar behandeling verschillende onderzoeken, tests en / of procedures moeten ondergaan. Zie de proceduretabel in de ICF en tabel 1.1 en 1.2 in sectie 1 van het protocol voor meer informatie.

Daarnaast worden er vragen gesteld over de medische geschiedenis, demografische gegevens en vragen over geschiktheid.

Patiënten worden ook getest op hiv en hepatitis. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd worden getest op zwangerschap.

Tumor specimen moeten worden verstrekt (hetzij van huidige monsters, hetzij via een biopsie).

Inschrijving voor het onderzoek is gepland gedurende ongeveer 14 maanden, met behandeling en follow-up (28-daagse veiligheidsopvolging en langdurige overlevingsopvolging) naar verwachting gedurende ongeveer 24 maanden nadat de laatste patiënt is ingeschreven. Het onderzoek gaat door totdat de algehele EOS is bereikt. De verwachte totale duur van het onderzoek is ongeveer 38 maanden.

De primaire voltooiingsdatum is de datum waarop alle patiënten minimaal 9 maanden opvolging hebben gehad na de start van de onderzoeksbehandeling of met het onderzoek zijn gestopt, afhankelijk van wat het eerst aan de orde is.

Mogelijke bijwerkingen die al bekend zijn, worden beschreven in de Investigator*s Brochure en het toestemmingsformulier voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Daiichi Sankyo, Inc.

Mount Airy Road 211
Basking Ridge NJ 07920
US

Wetenschappelijk

Daiichi Sankyo, Inc.

Mount Airy Road 211
Basking Ridge NJ 07920
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Heeft pathologisch gedocumenteerde NSCLC die

- NSCLC-ziekte in stadium IIIB, IIIC of stadium IV is op het moment van inschrijving (op basis van de American Joint Committee on Cancer, Eighth Edition).

- 1 of meer van de volgende gedocumenteerde activerende genomische alteraties* heeft: EGFR**, ALK, ROS1, NTRK, BRAF, MET exon 14 skipping of RET.

* KRAS-mutaties in afwezigheid van een van de bovenstaande genoomveranderingen worden uitgesloten.

** Overmatige expressie van EGFR bij afwezigheid van activerende mutaties is NIET voldoende voor inschrijving.

** Patiënten die geen osimertinib hebben gekregen, dienen te worden beoordeeld op de aanwezigheid van EGFR T790M-mutatie na recidief/progressie tijdens/na gebruik van de meest recente EGFR tyrosinekinaseremmer (TKI), tenzij al bekend is dat de patiënt positief is voor deze mutatie met gedocumenteerde resultaten of tenzij osimertinib lokaal niet is goedgekeurd.

- Heeft documentatie van radiografisch vastgestelde ziekteprogressie tijdens of na behandeling met het meest recente regime voor gevorderde of metastatische NSCLC.

- Patiënt moet aan de volgende voorwaarden voor gevorderde of metastatische NSCLC voldoen:

- Is behandeld met minstens 1 maar niet meer dan 2 therapieën met cytotoxische middelen in een metastatische setting:

- Eén platinabevattend regime (als monotherapie of combinatietherapie);

- Kan maximaal één bijkomende therapielijn met toxische middelen gekregen hebben;

- Patiënten die een platinabevattend regime hebben gekregen als adjuvante behandeling voor ziekte in een vroeg stadium, moeten een recidief hebben gehad of progressie hebben vertoond tijdens de behandeling of binnen 6 maanden na de

laatste dosis OF moeten minstens één bijkomende platinabevattende therapiekuur hebben gekregen (al dan niet dezelfde als in de adjuvante setting) voor recidiverende/progressieve ziekte;

- Kan maximaal één regime met checkpointremmers (CPI) hebben gekregen (in combinatie met een cytotoxisch middel als onderdeel van een hierboven beschreven regime of als bijkomend CPI-regime zonder cytotoxisch middel);
- Is behandeld met 1 of meer niet-CPI gerichte therapielijnen die lokaal zijn goedgekeurd voor de toepasselijke genoomverandering van de patiënt ten tijde van de screening; OF één of meer van de middelen uit onderstaande tabel;
- Patiënten die een doelgericht middel kregen voor de toepasselijke genoomveranderingen in het onderzoek als adjuvante behandeling voor ziekte in een vroeg stadium, moeten een recidief hebben gehad of progressie hebben vertoond tijdens de behandeling of binnen 6 maanden na de laatste dosis OF moeten ten minste één bijkomende doelgerichte therapiekuur hebben gekregen voor dezelfde genoomveranderingen (al dan niet hetzelfde middel dat is gebruikt in de adjuvante setting) voor recidiverende/progressieve ziekte.
- Patiënten die eerder zijn behandeld met een TKI moeten bijkomende doelgerichte therapie krijgen, indien klinisch aangewezen, voor de genoomveranderingen die hiervoor in aanmerking komen of de patiënt wordt niet toegelaten tot het onderzoek.
- Moet een verplichte vóór de behandeling uitgevoerde tumorbiopsieprocedure ondergaan.

OF

- Indien beschikbaar kan een tumorbiopsie dat recent (binnen 3 maanden vóór screening) na voltooiing van het meest recente behandelingsregime tegen kanker is afgenomen en dat minimaal 10 coupes van 4 micrometer heeft of een weefselblok gelijkwaardig aan 10 coupes van 4 micrometer het tijdens screening verplicht afgenomen biopsie vervangen.

Opmerking: Resultaten van deze biopsie zullen niet worden gebruikt om geschiktheid voor het onderzoek te bepalen.

- Voor zover gearriveerd tumorweefsel beschikbaar is, is gearriveerd tumorweefsel van de eerste diagnose vereist.
- Meetbare ziekte op basis van lokale beeldvormingsbeoordeling aan de hand van RECIST v1.1.
- Functionele status 0 - 1 volgens Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG PS) bij screening.
- Heeft binnen 7 dagen vóór dag 1 van kuur 1 adequate beenmergfunctie gedefinieerd als:
 - Bloedplaatjestelling $\geq 100.000/\text{mm}^3$ (bloedplaatjestransfusie is niet toegestaan binnen 1 week vóór screeningsbeoordeling).
 - Hemoglobine $\geq 9,0 \text{ g/dl}$ (rode bloedceltransfusie/plasmatransfusie is niet toegestaan binnen 1 week vóór screeningsbeoordeling).
 - Absolute neutrofielentelling $\geq 1500/\text{mm}^3$ (toediening van granulocytenkoloniestimulerende factor [G-CSF] is niet toegestaan binnen 1 week vóór screeningsbeoordeling).

(Zie paragraaf 6.5 en paragraaf 6.7 voor gebruik van G-CSF en erytropoëetine)

- Heeft binnen 7 dagen vóór dag 1 van kuur 1 een adequate orgaanfunctie:

- Adequate leverfunctie gedefinieerd als:
- Aspartaat-aminotransferase (ASAT)/alanine-aminotransferase (ALAT) $\leq 2.5 \times$ bovengrens van normaal (ULN) of AST/ALT $\leq 5,0 \times$ ULN als transferaseverhoging het gevolg is van levermetastasen); EN
- Totaal bilirubine (TBL) $\leq 1,5 \times$ ULN (of $< 3,0$ mg/dl bij aanwezigheid van gedocumenteerd syndroom van Gilbert [ongeconjugeerde hyperbilirubinemie]).
- OF
- Matige leverdisfunctie (maximaal 9 patiënten): TBL $> 1,5 \times$ ULN en $\leq 3 \times$ ULN en elke AST.
- Opmerking: nadat maximaal 9 patiënten met matige leverdisfunctie zijn ingeschreven, zullen daaropvolgende patiënten met matige leverdisfunctie van deelname worden uitgesloten.
- Heeft binnen 7 dagen vóór dag 1 van kuur 1 adequate nierfunctie, inclusief lichte of matige nierdisfunctie, gedefinieerd als:
- Creatinineklaring ≥ 30 ml/min, zoals berekend met behulp van de Cockcroft-Gault-vergelijking.
- Heeft een linkerventrieklejectiefractie (LVEF) $\geq 50\%$ zoals vastgesteld via een echocardiogram (ECHO) of een multiple gated acquisition (MUGA)-scan binnen 28 dagen vóór dag 1 van kuur 1.
- Heeft adequate bloedstollingsfunctie gedefinieerd als international normalized ratio / protrombinetijd en ofwel partiële tromboplastinetijd ofwel geactiveerde partiële tromboplastinetijd $\leq 1,5 \times$ ULN binnen 7 dagen vóór inschrijving.
- Heeft een adequate behandelingsuitwassingsperiode vóór dag 1 van kuur 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft ruggenmergcompressie of klinisch actieve metastasen in het centraal zenuwstelsel, gedefinieerd als onbehandeld en symptomatisch, of heeft behoefte aan therapie met corticosteroïden of anticonvulsiva om bijbehorende symptomen onder controle te houden. Patiënten met klinisch inactieve hersenmetastasen kunnen in het onderzoek worden opgenomen. Patiënten met behandelde hersenmetastasen die niet langer symptomatisch zijn en die geen behandeling met corticosteroïden of anticonvulsiva nodig hebben kunnen in het onderzoek worden opgenomen als zij van het acute toxische effect van radiotherapie zijn hersteld. Er moeten minimaal 2 weken zijn verstreken tussen het einde van de radiotherapie van de volledige hersenen en de inschrijving voor het onderzoek. Opmerking: Voor alle patiënten is bij baseline een CT-scan (computertomografie) of MRI-scan (beeldvorming met kernspinresonantie) van de hersenen vereist. Voor die patiënten bij wie metastasen van het centrale zenuwstelsel (CZS) voor het eerst worden ontdekt op het moment van screening, moet de behandelende onderzoeker overwegen om de studiebehandeling uit te stellen om de stabiliteit van CZS-metastasen met herhaalde beeldvorming ten minste 4 weken later te documenteren (herhaling van alle screeningactiviteiten kan in dat geval vereist

zijn).

2. Heeft leptomeningeale carcinomatose.
3. Heeft eerder een behandeling gehad met:
 - a. Een chemotherapeutisch middel dat zich richt op topoisomerase I, inclusief antistof-geneesmiddelconjugaat (ADC) dat een dergelijk middel bevat.
 - b. TROP2-gerichte therapie
4. Ongecontroleerde of significante cardiovasculaire ziekte, inclusief:
 - a. Gemiddeld QT-interval gecorrigeerd voor hartfrequentie met behulp van formule van Fridericia (QTcF) >470 milliseconden (msec) (op basis van het gemiddelde van bij screening in drievoud uitgevoerde elektrocardiogrambepalingen met 12 afleidingen).
 - b. Voorgeschiedenis van myocardinfarct binnen 6 maanden vóór dag 1 van kuur 1.
 - c. Voorgeschiedenis van ongecontroleerde angina pectoris binnen 6 maanden vóór dag 1 van kuur 1.
 - d. Systematisch congestief hartfalen (CHF) (New York Heart Association Klasse II tot IV) bij screening. Patiënten met een voorgeschiedenis van Klasse II tot IV CHF voorafgaand aan screening moeten zijn teruggekeerd naar Klasse I CHF en een LVEF >50% hebben (door een ECHO- of MUGA-scan binnen 28 dagen na cyclus1, dag 1) om in aanmerking te komen.
 - e. Voorgeschiedenis van behandeling vereisende ernstige cardiale aritmie.
 - f. LVEF <50% of institutionele ondergrens van normaal via ECHO of MUGA-scan.
 - g. Ongecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk in rust >180 mmHg of diastolische bloeddruk in rust >110 mmHg).
5. Heeft een voorgeschiedenis van niet-infectieuze interstitiële longziekte (ILD) / pneumonitis die steroïden vereiste, heeft op dit moment ILD/pneumonitis of vermoede ILD/pneumonitis kan via beeldvorming bij screening niet worden uitgesloten.
6. Klinisch ernstig verminderde longfunctie als gevolg van bijkomende longziekten waaronder een onderliggende longaandoening (d.w.z. longembolie binnen 3 maanden vóór dag 1 van kuur 1, ernstige astma, ernstige chronische obstructieve longziekte, restrictieve longziekte, pleura-effusie etc.) of auto-immun-, bindweefsel- of ontstekingsaandoeningen met pulmonale betrokkenheid (bijv. reumatoïde artritis, syndroom van Sjögren, sarcoïdose etc.) of voorafgaande pneumonectomie.
7. Klinisch significante hoornvliesaandoening.
8. Heeft andere primaire maligniteiten, met uitzondering van adequaat gereseceerde niet-melanome huidkanker, curatief behandelde in-situ-ziekte of andere curatief behandelde solide tumoren, zonder aanwijzingen voor ziekte gedurende ≥ 3 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-08-2021
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DS-1062a
Generieke naam:	datopotamab deruxtecan

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	01-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	CTIS2024-511449-21-00
EudraCT	EUCTR2020-002774-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04484142
CCMO	NL74951.031.20