

Een open-label, multicentrisch positronemissietomografie (PET) beeldvormingsonderzoek met Zirkonium-89 om de biodistributie en tumoropname van een bispecifiek PD-L1x4-1BB antilichaam (S095012) te onderzoeken bij patiënten met vergevorderde vaste tumoren

Gepubliceerd: 23-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De doelstellingen van deel A, B en C zijn de volgende: Deel A: bepaling van de optimale massadosis S095012 om toe te dienen samen met ⁸⁹Zr-S095012 en bepaling van het optimale tijdstip voor PET-scans voor een passende visualisatie van ⁸⁹Zr-S095012...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImmunoPET onderzoek met ⁸⁹ZrS095012 bij vergevorderde vaste tumoren.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

vergevoerde vaste tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Servier R&D Benelux

Overige ondersteuning: by the sponsor Servier

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 89Zr-S095012, PET beeldvorming onderzoek, vaste tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Visuele analyse van PET/CT-scans.
- Kwantitatieve parameters afgeleid van de PET-scans voor bloed pool, organen en tumorlaesies (tijd-opnamecurves, tumor-achtergrondverhouding, ...).
- Kwantitatieve parameters afgeleid van de PET-scans om de opname in tumorlaesies en normale weefsels te beoordelen, gerapporteerd met de gestandaardiseerde opnamewaarde (SUV) en concentratie voor belangrijk volume (VOI).
- Serum PK parameters van 89Zr*S095012.
- Vergelijking van de 89Zr*S095012 tumoropname (zoals beschreven aan de hand van SUV en concentraties) voor en na behandeling met verschillende doses S095012.
- Incidentie en ernst van bijwerkingen (AE's).
- Stopzetting van de studie als gevolg van een AE

Secundaire uitkomstmaten

Serum PK parameters van S095012.

- Blootstelling aan orgaan- en lichaamsstraling (mSv per Mega Becquerel (MBq):

Hoogst geabsorbeerde dosis, specifieke geabsorbeerde dosis voor de

doelwitlaesies, geabsorbeerde dosis per orgaan en cumulatieve geabsorbeerde orgaandoses.

- Beoordeling op basis van de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) V1.1, objectief responspercentage (ORR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

S095012 is een monoklonaal antilichaam)-achtig bispecifiek eiwit gericht tegen PD-L1) en 4-1BB. S095012 wordt gevormd door genetische fusie van een backbone-engineered anti-PD-L1-antilichaam en een agonistisch 4-1BB-gericht deel, gebaseerd op Anticalin®-technologie, geformuleerd als een waterige oplossing voor intraveneuze (IV) infusie. De antitumoractiviteit van S095012 combineert zowel de checkpointinhibitie via de PD-1/PD-L1-as als de activering van het 4-1BB gemedieerde antikankereffect om zo een krachtig costimulator signaal te geven aan tumorantigeenspecifieke geactiveerde-T-cellen. Niet-klinische farmacologische gegevens ondersteunen het beoogde werkingsmechanisme van S095012

Studies hebben het gebruik van immuno-PET met zirkonium-89 gevalideerd om de biodistributie van geneesmiddelen bij patiënten rechtstreeks te visualiseren met een niet-invasieve aanpak, die de geneesmiddelenontwikkeling ondersteunt. Moleculaire beeldvorming met PET is een krachtig en niet-invasief instrument voor in vivo visualisatie, monitoring en kwantificering van de opname van zirkonium-89 (89Zr)-gelabelde verbindingen in tumoren en weefsels van belang bij de mens. Daarom kan het beoordelen van de biodistributie en tumoropname van S095012 door middel van PET-beeldvorming belangrijke informatie opleveren ter ondersteuning van de selectie van doseringen en tijdschema's voor werkzaamheidstesten, indien gecorreleerd aan farmacodynamische markers. De huidige beeldvormingsstudie zal op een gespreide manier lopen met een first-in-human (FIH) fase 1/2 studie (CL1-95012-001). Het doel van de FIH studie is het evalueren van het veiligheidsprofiel, de verdraagbaarheid en het bepalen van de maximaal getolereerde dosis (MTD) of maximaal toegediende dosis (MAD) van S095012, alsook het PK profiel, de farmacodynamische effecten en de voorlopige anti-tumoractiviteit van S095012.

De beeldvormingsstudie is ontworpen om de biodistributie en tumoropname van ⁸⁹Zr-S095012 in het hele lichaam te beoordelen op baseline en tijdens de behandeling met S095012. De studie zal worden uitgevoerd bij deelnemers met histologisch bevestigde gevorderde en/of metastatische solide tumoren. Bovendien zullen de farmacodynamische effecten van S095012 gevolgd worden door systemische 4-1BB specifieke biomarker en CD8 T cel activatie in de tumor (immunohistochemie (IHC) op biopten). Tijdens deze studie zullen de toegediende hoeveelheden en behandelingsdoses van S095012 gebaseerd worden op de veiligheidsgegevens die verzameld werden tijdens de FIH studie. Omgekeerd zullen de veiligheidsgegevens verzameld tijdens de beeldvormingsstudie het veiligheidsprofiel van S095012 informeren en worden meegenomen in de MTD (indien van toepassing) en/of de RP2D bepaling.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van deel A, B en C zijn de volgende:

Deel A: bepaling van de optimale mass-dosis S095012 om toe te dienen samen met ⁸⁹Zr-S095012 en bepaling van het optimale tijdstip voor PET-scans voor een passende visualisatie van ⁸⁹Zr-S095012

Deel B: verspreiding over het hele lichaam en tumoropname van S095012 gevisualiseerd door toediening van ⁸⁹Zr-S095012 en PET-beeldvorming.

Deel C: dosisafhankelijke tumoropname van ⁸⁹Zr-S095012 bij deelnemers met tumoropname op baseline (in deel B); gevisualiseerd door toediening van ⁸⁹Zr-S095012 bij behandeling en PET-beeldvorming. Er wordt verwacht dat de ⁸⁹Zr-S095012 opname in tumorlaesies omgekeerd gecorreleerd zal zijn met het niveau van verzadiging van de tumorlaesie door S095012.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, multicenter, single arm, open label, beeldvormingsstudie die zal worden uitgevoerd in 3 delen (deel A, en deel B en C). Deelnemers uit deel A zullen enkel de baseline beeldvorming ondergaan om de optimale niet-therapeutische mass-dosis S095012 te bepalen om samen met ⁸⁹Zr-S095012 toe te dienen en om de optimale tijdstippen voor PET/ (CT) scan te selecteren. De eerste mass-dosis S095012 zal gebaseerd worden op de resultaten van de FIH PK data en gegevens uit de literatuur. In de delen B en C zullen de deelnemers op baseline (deel B) en tijdens de behandeling (deel C) de beeldvorming ondergaan.

Alle deelnemers van elk deel zullen ook tweewekelijks de behandelingsdoses krijgen met en dit als een 60 minuten durende IV toediening.

Bij deelnemers die deelnemen aan deel A of deel B maar niet in aanmerking komen voor deel C, zal S095012 worden toegediend in de maximale behandelingsdosis die als verdraagbaar en veilig is vastgesteld in de FIH-studie op basis van de 28-daagse DLT-observatieperiode.

Bij deelnemers aan deel C, zal S095012 toegediend worden in 4 dosisniveaus (60 mg, 180 mg, 500 mg en 1000 mg) om de relatie tussen de tumoropname van de

tracer en de behandelingsdosis te beschrijven. Deze behandelingsdoses kunnen nog worden aangepast op basis van nieuwe info uit deze en uit de FIH-studie. In ieder geval zal de behandeling de maximale behandelingsdosis die in de FIH-studie op basis van de DLT-observatieperiode van 28 dagen als verdraagbaar en veilig is bepaald, niet overschrijden.

De dosisescalatie zal worden gestopt wanneer een plateau in afname van tumoropname wordt bereikt en/of voldoende informatie wordt verkregen om verzaaging van tumoropname te beschrijven, of om veiligheidsredenen, of op grond van een besluit van de sponsor, wat er ook eerst komt.

Intra-deelnemer dosisescalatie zal worden toegestaan bij alle deelnemers tot de maximale behandelingsdosis die als verdraagbaar en veilig is vastgesteld in de FIH-studie op basis van de 28-daagse DLT-observatieperiode, indien niet eerder ontvangen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor het beeldvormingsonderzoek wordt er afhankelijk van de groep, één- of tweemaal een radioactieve tracer toegediend: 89-Zr-S95012+- een mass dose van S095012 en worden er 2 tot maximaal 4 PET-scans uitgevoerd. Tijdens het behandeldeel wordt het studiemiddel S95012 elke veertien dagen intraveneus toegediend en wordt de patient opgevolgd tijdens de studiebezoeken. Er worden bloed- en urinestalen afgenomen, ECGs gemaakt. Afhankelijk van de groep waartoe de deelnemer behoort, worden er ook biopsies genomen van tumor op baseline en na behandeling. De tumorevolutie wordt opgevolgd met CT/MRI.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten die deelnemen aan de studie bestaat uit het ondergaan van het verplichte beeldvormings deel voordat zij toegang krijgen tot het behandelingsdeel van de studie.

Het beeldvormings deel omvat 1 tot 2 injecties met 89-Zr S095012 en 4 PET-scans, wat een totale stralingsdosis geeft van 32 mSv voor deelnemers aan deel A en 52 mSv voor patiënten aan deel B/C. (26 mSv als alleen aan deel B wordt deelgenomen). De patiënten kunnen na de procedure naar huis gaan, zij hoeven niet in het ziekenhuis te blijven.

De dosis van de gebruikte tracer is de minimale dosis die voor de meting is vereist. Optimalisatie van de stralingsdosis wordt bereikt door opsplitsing van het protocol in delen. De stralingsbelasting voor dit onderzoek werd dus geoptimaliseerd, is verantwoord en valt binnen de dosislimieten zoals beschreven door de Nederlandse Stralingscommissie in Rapport 26 (2016) en door de International Commission on Radiological Protection, in Publicatie 62 (1992). Dosimetrie zal worden uitgevoerd op de eerste geïnccludeerde deelnemers.

De belasting voor het behandelingsdeel komt vooral door de regelmatige ziekenhuisbezoeken en de verplichte onderzoeken om de veiligheid van de patiënt

op te volgen en om informatie over het PK-profiel te verkrijgen.

Het risico: de doses S95012 die in deze studie worden gebruikt, zijn doses die in een parallelle studie als veilig zijn geëvalueerd. Verplichte biopsies bij baseline en tijdens de behandeling zijn een risico voor patiënten die deelnemen aan deel B/C. Deze biopsies zijn optioneel voor patiënten die deelnemen aan deel A en die gearhiveerd weefsel beschikbaar hebben. Er is nog geen informatie beschikbaar over de bijwerkingen na toediening van S095012.

Contactpersonen

Publiek

Servier R&D Benelux

Internationalelaan 57
Brussel 1070
NL

Wetenschappelijk

Servier R&D Benelux

Internationalelaan 57
Brussel 1070
NL

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)

Mannen en vrouwen van ≥ 18 jaar op de dag dat de toestemming wordt ondertekend.

2. Deelnemers met een histologisch bevestigde diagnose van een niet-verwijderbare, lokaal gevorderde of metastatische solide tumor waarvoor standaardbehandelingsopties niet beschikbaar, niet langer effectief, of niet verdragen zijn. Deelnemers moeten een gedocumenteerde ziekteprogressie hebben bij eerdere therapie vóór deelname aan deze studie.

3. Deelnemers moeten ten minste één meetbare target laesie hebben volgens RECIST 1.1.

4. ECOG-status van 0 of 1.

5. Voor deelnemers aan het deel B/C (optioneel voor deel A): Deelnemers voor wie geen gearcheeerd biopsiemateriaal beschikbaar is moeten een of meer tumorlaesies hebben waarop een biopsie mogelijk is. Is dit wel aanwezig en werd dit binnen de 9 maanden voor de screening verzameld, is er geen nieuwe biopsie nodig. Als er geen gearcheeerd materiaal beschikbaar is, moet er vers biopt worden afgenomen.

6. Adequate orgaanfunctie volgens de laboratoriumtests (uitgevoerd binnen 72 uur voorafgaand aan de eerste toediening van het IMP):

- Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1500/\mu\text{L}$.
- Trombocytenaantal $\geq 75\ 000/\mu\text{L}$ (aan dit criterium moet worden voldaan zonder transfusie en zonder trombopoëetine gedurende ten minste twee weken vóór de toediening van het IMP).
- Hemoglobine $\geq 8\text{ g/dL}$ (aan dit criterium moet worden voldaan zonder transfusie en zonder erytropoëetine gedurende ten minste twee weken vóór de toediening van het IMP).
- glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) of gemeten of berekende creatinineklaring (CrCl) $\geq 30\text{ ml/min}$ met de formule van Cockcroft en Gault. Als alternatief kan de GFR worden geschat met behulp van de MDRD-formule (Modification of Diet in Renal Disease). De schatting van de CrCl moet echter voor een bepaalde deelnemer volgens dezelfde methode worden verricht (zie aanhangsel 5).
- Totale bilirubine $\leq 1,5\times$ bovengrens van het referentiebereik (ULN) (of totale serumbilirubine $<3\times\text{ULN}$ voor deelnemers met de ziekte van Gilbert).
- Aspartaat aminotransferase (AST) en alanine aminotransferase (ALT) $\leq 2,5\times\text{ULN}$.
- Serumalbumine $\geq 3\text{ g/dL}$

7. Vrouwelijke deelnemers moeten een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de studiebehandeling en tot 120 dagen na de laatste dosis van het IMP

In geval van gebruik van orale anticonceptie, moeten de vrouwen gedurende ten minste 6 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van het IMP stabiel zijn geweest op hetzelfde anticonceptiemiddel (hetzelfde werkzame bestanddeel).

8. Een mannelijke deelnemer met vruchtbare partner moet een condoom gebruiken tijdens de studie en tot ten minste 120 dagen na de laatste dosis van het IMP.

Deelnemers die steriel of gevasectomiseerd zijn, moeten een condoom gebruiken

tijdens geslachtsgemeenschap met een partner die mogelijk kinderen kan krijgen, om blootstelling van een bestaand embryo/foetus te voorkomen. Daarnaast moet anticonceptie worden overwogen voor de vrouwelijke partner. Anticonceptiemaatregelen zijn niet van toepassing als de deelnemer steriel, gesteriliseerd of niet seksueel actief is. Spermadonatie zal niet worden toegestaan tijdens de studie en gedurende 120 dagen na de laatste dosis van IMP.

9. Deelnemers met het humane immunodeficiëntievirus (HIV) moeten HIV goed onder controle hebben of een adequate antiretrovirale therapie ondergaan, gedefinieerd als:

- CD4 lymphocytentelling > 350 cellen/ μ L op het moment van screening.
- Bereiken en handhaven van virologische suppressie, gedefinieerd als bevestigd niveau van HIV-ribonucleïnezuur (RNA) lager dan 50 of lagere detectielimiet met de lokaal beschikbare assay op het moment van screening en gedurende ten minste 12 weken voorafgaand aan de screening.

10. Schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen voorafgaand aan het uitvoeren van een studieprocedure zoals beschreven in

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

12. indien de medewerking aan het onderzoek in vraag wordt gesteld.

13. Deelname aan een andere interventionele studie op hetzelfde moment; deelname aan niet-interventionele registers of epidemiologische studies is toegestaan.

14. Deelnemer tekende al eerder een informed consent voor de studie

15. Deelnemers met een eerder behandelde hersenmetastasen mogen deelnemen mits zij radiologisch stabiel zijn, klinisch asymptomatisch zijn en ten minste 4 weken van de immunosuppressieve therapieën af zijn. Lage dosis steroïden < 10 mg/dag prednison of equivalent is toegestaan.

16. Deelnemers met primaire maligniteiten van het centrale zenuwstelsel.

17. Deelnemers met Child-Pugh klasse B8 of hoger of C levercirrose.

18. Deelnemers die eerder de volgende behandelingen hebben ontvangen:

a. Chemotherapie, Kleine molecuulremmers, en/of ander vergelijkbaar onderzoeksmiddel: $\leq$ 2 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van welke korter is.

b. Monoklonale antilichamen, antilichaam-drug conjugaten, of andere soortgelijke experimentele therapieën: $\leq$ 3 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van welke korter is.

c. Radio-immunoconjugaten of andere soortgelijke experimentele therapieën $\leq$ 6 weken of 5 halfwaardetijden, al naar gelang welke korter is.

19. Deelnemers moeten hersteld zijn van elke AE (van eerdere antikankertherapie) tot graad 1 of lager volgens de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0. Neuropathie van graad 2 is aanvaardbaar.

Deelnemers die vervangende hormoontherapie krijgen vanwege eerdere AE's, worden

niet uitgesloten van deelname aan deze studie als de bijbehorende AE is hersteld tot graad 1 met vervangende therapie voorafgaand aan de eerste IMP-toediening.

20. Deelnemers die in het verleden 4-1BB agonisten hebben ontvangen.

21. Deelnemers die binnen 4 weken voorafgaand aan de eerste toediening van IMP een grote operatie hebben ondergaan.

22. Deelnemers met een actieve auto-immuunziekte waarvoor momenteel een systemische ontstekingsremmende behandeling nodig is (zoals disease-modifying anti-rheumatic drugs, steroïden of immunosuppressiva), met uitzondering van vitiligo, alopecia areata, astma/atopie en psoriasis die met topische therapieën worden behandeld en onder controle worden gehouden. Deelnemers met auto-immuun endocrinopathieën die goed worden behandeld met vervangende hormoontherapieën (bv. thyroxine, insuline, fysiologische steroïden voor bijnier- of hypofysetekorten) komen in aanmerking.

23. Deelnemers met een voorgeschiedenis van immuungerelateerde AE's van een vorige behandelingslijn moeten tot graad ≤ 1 hersteld zijn en gestopt zijn met enige immunosuppressieve/steroïde therapie. Deelnemers met een voorgeschiedenis van graad ≥ 3 immuungerelateerde pneumonitis, colitis, hepatitis, myocarditis.

24. Deelnemers die systemische steroïden in een dosis van meer dan 10 mg prednison-equivalent per dag krijgen. Oculaire, geïnhaleerde, intranasale, topische steroïden zijn toegestaan. Lokale injecties met steroïden (intra-articulair en/of epiduraal) zijn enkel toegestaan als palliatieve therapeutische optie.

25. Deelnemers die een allogeen transplant van een vast orgaan of beenmergtransplantaat hebben ontvangen.

26. Deelnemers met een voorgeschiedenis van interstitiële longaandoeningen, pneumonitis waarvoor behandeling met systemische steroïden nodig is, of huidige pneumonitis.

27. Deelnemers met een klinisch significante cardiovasculaire ziekte of aandoening, waaronder:

a. New York Heart Association-classificatie III of IV, bekende symptomatische coronaire hartziekte, of symptomen van coronaire hartziekte bij systeembeoordeling, of bekende hartritmestoornissen (atriumfibrillatie of supraventriculaire tachycardie).

b. Elke bijkomende ernstige gezondheidstoestand die naar de mening van de onderzoeker de deelnemer aan het onderzoek blootstelt aan een te groot risico, met inbegrip van ongecontroleerde hypertensie en/of diabetes, klinisch significante longaandoeningen (bijv. chronisch obstructieve longaandoeningen die binnen 3 maanden ziekenhuisopname vereisen) of neurologische aandoeningen (bijv. epileptische aandoeningen die binnen 3 maanden actief zijn). Deelnemers met een actieve infectie met een virale, bacteriële of fungale agent die systemische behandeling vereist binnen zeven dagen vóór de eerste toediening van het IMP.

28. Deelnemers met een actieve infectie met een virale, bacteriële of schimmelverwekker die behandeling vereist binnen zeven dagen voor de eerste toediening van het IMP.

29. Deelnemers seropositief voor en met bewijs van actieve virale infectie met

hepatitis B-virus (HBV). Deelnemers die hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAg) negatief en HBV viraal desoxyribonucleïnezuur (DNA) negatief zijn, komen in aanmerking.

a. Deelnemers die HBV hebben gehad, maar een antivirale behandeling hebben ondergaan en gedurende 6 maanden geen aantoonbaar viraal DNA hebben laten zien, komen in aanmerking.

b. Deelnemers die seropositief zijn als gevolg van een HBV-vaccin, komen in aanmerking.

Opmerking: een kwantitatief resultaat van de polymerasekettingreactie (PCR)-test van < 10 IE/mL staat gelijk aan niet-gedetectedeerd (negatief).

30. Deelnemers seropositief voor en met actieve virale infectie met hepatitis C-virus (HCV).

a. Deelnemers die HCV hadden maar een antivirale behandeling hebben gekregen en gedurende 6 maanden geen aantoonbaar HCV-viraal DNA hebben laten zien, komen in aanmerking.

Opmerking: een kwantitatief PCR-testresultaat van < 10 IE/mL staat gelijk aan niet-gedetectedeerd (negatief).

31. Deelnemers met HIV die de ziekte van Kaposi of de ziekte van Castleman hebben.

32. Deelnemers die binnen vier weken voor de eerste toediening van het IMP een levend vaccin hebben gekregen. Voorbeelden van levende vaccins zijn onder meer mazelen, bof, rodehond, varicella zoster, gele koorts, rabiës, Bacillus Calmette-Guérin (BCG), en tyfusvaccin. Seizoensgebonden geïnjecteerde griepvaccins zijn over het algemeen vaccins met gedood virus en zijn toegestaan; intranasale griepvaccins zijn echter levende verzwakte vaccins en zijn niet toegestaan.

33. Deelnemers die een COVID-19-vaccin hebben ontvangen binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van het IMP of die een dosis gepland hebben tijdens cyclus 1.

34. Deelnemers met een voorgeschiedenis van klinisch significante overgevoeligheid voor monoklonale antilichamen of geïnfundeerde therapeutische eiwitten of een component van het IMP.

35. Deelnemers met een significante longcompromittering, waaronder een behoefte aan continue aanvullende zuurstof om adequate oxygenatie te behouden.

36. Deelnemers met een klinisch significante medische aandoening (bv. orgaanstoornissen) of laboratoriumafwijking die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid van de deelnemer in gevaar kan brengen of de uitvoering van het onderzoek kan verstoren.

37. Psychische aandoening of middelenmisbruik waardoor de deelnemer niet in staat is de aard, de omvang en de mogelijke gevolgen van het onderzoek te begrijpen, of tekenen van een oncoöperatieve houding.

38. Deelnemers met bekende eerdere of gelijktijdig bestaande kanker die qua primaire locatie of histologie verschilt van de kankers die in deze studie worden beoordeeld, met uitzondering van behandelde baarmoederhalskanker in situ, chirurgisch verwijderde prostaatkanker in situ, behandeld basaalcelcarcinoom, behandelde oppervlakkige blaastumoren (niet-invasief papillair carcinoom (Ta) en carcinoom in situ (Tis), alle langer dan 1 maand

voor aanvang van de studie behandeld, of een gelokaliseerde kanker die curatief behandeld is < 3 jaar voor aanvang van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-12-2022

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: 89Zr-S095012

Generieke naam: 89Zr-S095012

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: S095012

Generieke naam: S095012

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	20-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2021-001764-20-NL
CCMO	NL76944.042.22