

foresiGHt: Een multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd (dubbelblind) en actief gecontroleerd (open-label) onderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid van eenmaal per week toegediende lonapegsomatropine te vergelijken met placebo en een dagelijks somatropine-product bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie

Gepubliceerd: 23-02-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Primair: Het beoordelen van de werkzaamheid van eenmaal per week lonapegsomatropine vergeleken met placebo na 38 weken, bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie (GHD). Secundair: 1. Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van eenmaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

foresiGHt

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Lack of growth hormone in the body ; Groeihormoondeficiëntie bij volwassenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

Overige ondersteuning: Ascendis Pharma Endocrinology division A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: groeihormoon deficiëntie bij volwassenen, lonapegsomatropine, multinational, wekelijkse dosering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor werkzaamheid:

Verandering ten opzichte van de baseline in percentage vet van de romp (zoals beoordeeld door middel van dual-energy röntgenabsorptiometrie [DXA]) in week 38.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van doeltreffendheid:

- Verandering ten opzichte van de baseline in vetmassa in de romp in week 38 (zoals beoordeeld door DXA)
- Verandering ten opzichte van de baseline in totale vetvrije massa in week 38 (zoals beoordeeld door DXA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel er verschillende oorzaken van GHD bij volwassenen zijn, streeft de huidige standaardbehandeling naar groeihormoon vervanging door dagelijkse injecties van recombinant menselijk groeihormoon (rhGH). Recombinant menselijk groeihormoon werd voor het eerst goedgekeurd in de jaren 1980 en is sindsdien op de markt verkrijgbaar van verschillende fabrikanten voor verschillende indicaties. Lonapegsomatropine bevat dezelfde werkzame stof (rhGH) als de momenteel gecommercialiseerde groeihormoon producten met dagelijkse toediening, maar het is een langwerkende groeihormoon product (LAGH) met het voordeel van slechts een injectie per week, vandaar het verminderen van het aantal injecties per week van zeven naar een.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het beoordelen van de werkzaamheid van eenmaal per week lonapegsomatropine vergeleken met placebo na 38 weken, bij volwassenen met groeihormoondeficiëntie (GHD).

Secundair:

1. Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van eenmaal per week lonapegsomatropine bij volwassenen met GHD
2. Het beoordelen van de farmacokinetiek (FK) van eenmaal per week lonapegsomatropin bij volwassenen met GHD
3. Het beoordelen van de farmacodynamiek (FD) van eenmaal

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, actief gecontroleerd onderzoek met parallelle groepen en ontworpen om de werkzaamheid van lonapegsomatropine versus placebo te beoordelen. De groep met het dagelijkse somatropine wordt ingevoerd als een kalibratiegroep om het klinische oordeel over de onderzoeksresultaten te ondersteunen.

Het onderzoek bestaat uit:

- Screeningperiode - tot ca. 4 weken om te bepalen of u in aanmerking komt (ca. 2 weken kunnen worden toegevoegd tussen randomisatie en de eerste dosis voor logistiek en verzendingen)
- Behandelingsperiode (38 weken in totaal), bestaande uit:
 - * Dosistitratieperiode-12 weken van dosistitratie, geplande bezoeken voor dosistitratie zullen plaatsvinden in week 4, week 8 en week 12
 - * Dosisonderhoudperiode-26 weken onderhoudbehandeling, onderzoeksbezoeken zullen plaatsvinden in week 17, week 28 en week 38
- Opvolgingsperiode-(4 weken in totaal), behandelingsvrije periode, (ernstige)

bijwerkingen worden telefonisch vastgelegd 2 weken na week 38 (week 40), een ADA-monster wordt 4 weken na week 38 (week 42) genomen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gerandomiseerde proefpersonen krijgen het onderzoeksgeneesmiddel zoals toegewezen volgens randomisatie en de doseringsgroep. Lonapegsomatropine wordt geleverd als een gelyofiliseerd poeder in glazen injectieflacons voor eenmalig gebruik die reconstitutie met 1 ml steriel water voor injectie (sWFI) vereist en wordt toegediend door middel van subcutane (s.c.) injectie via een injectiespuit en naald. De placebo voor het geneesmiddel lonapegsomatropine zal dezelfde hulpstoffen bevatten als het geneesmiddel lonapegsomatropine, maar bevat zelf geen lonapegsomatropine. Norditropin FlexPro of NordiFlex (somatropin) 5 mg / 1,5 ml wordt geleverd als een commercieel goedgekeurde oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor subcutane toediening.

Inschatting van belasting en risico

Al tientallen jaren wordt hGH over de hele wereld gebruikt voor verschillende soorten groeiproblemen bij kinderen, en voor controle van metabolisme en lichaamssamenstelling bij volwassenen, en is aangetoond veilig en effectief te zijn. Lonapegsomatropine is onderzocht bij gezonde vrijwilligers en patiënten met GHD (zowel bij kinderen als bij volwassenen) en er zijn geen grote problemen waargenomen. Het is aangetoond veilig en goed verdraagbaar te zijn bij de dosis die voor deze studie wordt gebruikt. Echter, zoals met alle medicijnen, lonapegsomatropine, placebo en Norditropin kunnen bijwerkingen vertonen. De bijwerkingen die zijn gezien met groeihormoon medicijnen zijn de volgende: reacties op de lokale injectieplaats, lipoatrofie en littekens, verminderde insulinegevoeligheid en verhoogde bloedsuikerspiegel, ontwikkeling van anti-groeihormoon antilichamen, verminderde schildklier- en bijnierfunctie, intracraniale hypertensie, waterretentie, allergische reactie, pancreatitis, en hoofdpijn. Lonapegsomatropine is niet onderzocht bij zwangere of zogende vrouwen. Daarom kan toediening van lonapegsomatropine onbekende risico's met zich meebrengen voor een embryo, foetus of zuigeling.

De volgende beoordelingen zullen worden uitgevoerd tijdens het onderzoek: bloedafname (9 keer), MRI- en CT-beoordelingen (eenmaal tijdens het onderzoek, indien nodig), ECG (3-4 keer), DXA-scan (4 keer), fundoscopie (2 keer). Tijdens de screeningsperiode wordt in totaal ongeveer 50 ml bloed afgenomen, ongeveer 60 ml in totaal wordt afgenomen tijdens de dosis titratie-periode en er wordt in totaal ongeveer 45 ml afgenomen tijdens de dosisonderhoudperiode. De meeste bezoeken duren ongeveer 2 tot 3 uur.

Contactpersonen

Publiek

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

Tuborg Boulevard 12
Hellerup DK-2900
DK

Wetenschappelijk

Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S

Tuborg Boulevard 12
Hellerup DK-2900
DK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd bij de screening: 23 tot en met 75 jaar.

2. AGHD-diagnosecriteria

Voor AGHD bij volwassenen: gedocumenteerde voorgeschiedenis van structurele hypothalamus-hypofyse-aandoening, hypothalamus-hypofyse-operatie, schedelbestraling, 1-4 niet-GH-hypofysehormoontekorten, een bewezen genetische oorzaak van GHD of traumatisch hersenletsel (TBI).

Bij proefpersonen met GHD in de kindertijd moet de GH-as opnieuw zijn beoordeeld bij de uiteindelijke lengte.

Bij proefpersonen met TBI als oorzaak van GHD, moet GHD worden bevestigd door middel van GH-stimulatietesten die ten minste 12 maanden na het letsel worden uitgevoerd.

Voor alle proefpersonen moet vóór randomisatie documentatie van testresultaten

beschikbaar zijn. Stimulatietest protocollen en resultaten van stimulatietests zijn onderworpen aan beoordeling en goedkeuring door de medische monitor.

A. Voor alle landen met uitzondering van Japan: De proefpersonen moeten aan ten minste één van de volgende criteria voldoen:

- a. Insulinetolerantietest: piek GH ≤ 5 ng/ml
- b. Glucagon-stimulatietest volgens body mass index (BMI)
 - i. BMI ≤ 30 kg/m²: piek GH ≤ 3 ng/ml
 - ii. BMI > 30 kg/m²: piek GH ≤ 1 ng/ml
- c. Drie of vier hypofyse-as-deficiënties (d.w.z. bijnier, schildklier, gonadaal en/of vasopressine; niet inclusief GH) met IGF-1 SDS $\leq -2,0$ bij screening zoals gemeten door centraal laboratorium
- d. Macimorelin-test: piek-GH $\leq 2,8$ ng/ml
- e. Groeihormoon-afgevend hormoon (GHRH) + argininetest volgens BMI:
 - i. BMI < 25 kg/m², piek GH < 11 ng/ml
 - ii. BMI $\geq 25 - \leq 30$ kg/m², piek GH < 8 ng/ml
 - iii. BMI > 30 kg/m², piek GH < 4 ng/ml

B. Uitsluitend voor Japan: Personen met AGHD op volwassen leeftijd en deficiëntie van een of meer andere hypofysehormonen moeten voldoen aan ten minste een van de volgende criteria, terwijl personen met geïsoleerde GHD en geen aanwijzingen voor een intracranieële structuurstoornis (structurele hypothalamus-hypofyse ziekte) of met aanvang op volwassen leeftijd AGHD zonder tekort aan andere hypofysehormonen moeten voldoen aan ten minste 2 van de volgende criteria:

- a. Insulinetolerantietest: piek GH $\leq 1,8$ ng/ml
- b. Glucagontest: piek GH $\leq 1,8$ ng/ml
- c. Tolerantietest voor groeihormoonafgevend peptide-2 (GHRP-2): piek GH ≤ 9 ng/ml

3. IGF-1 SDS $\leq -1,0$ bij de screening zoals gemeten door het centraal laboratorium.

4. hGH-behandelingsnaïef of geen blootstelling aan hGH-behandeling of GH-secretagoog gedurende ten minste 12 maanden voorafgaand aan screening.

NB: GH-secretagoogproduct dat wordt gebruikt in verband met stimulatietests voor de diagnose van GHD is toegestaan (bijv. Macimorelin).

5. Personen die hormoonvervangende behandelingen ondergaan voor hormoontekorten anders dan GH (bijv. bijnier, schildklier, oestrogeen, testosteron), moeten gedurende ≥ 6 weken voorafgaand aan en tijdens de screening op adequate en stabiele doses worden gehouden.

NB: Kortstondige verhogingen van glucocorticoïdedoses, genomen op basis van de behoefte bij bijnierinsufficiëntie, zijn toegestaan (*stressdosis*-toegestaan maximaal 5 dagen maximaal 2 maal per 6 weken, de maximale dosis kan 3 keer de stabiele dosis bereiken). Eenmalige dosisverhogingen voor diagnostische of andere medische procedures zijn toegestaan.

NB: Voor proefpersonen die orale oestrogeen- of oestrogeenbevattende behandeling krijgen, moeten de proefpersonen van plan zijn om gedurende het gehele onderzoek dezelfde dosis en toedieningswijze van oestrogeen te behouden.

Voor proefpersonen die niet-orale oestrogeen- of oestrogeenbevattende behandeling krijgen, kan de dosis indien nodig worden aangepast, maar de

proefpersonen moeten van plan zijn om gedurende het gehele onderzoek dezelfde dosis en toedieningswijze van oestrogeen te behouden.

NB: Voor proefpersonen die schildkliervervanging ondergaan, dient de serum- fT_4 bij screening op basis van centraal laboratoriumonderzoek binnen het normale bereik te liggen.

NB: Herscreening van proefpersonen met een inadequate substitutietherapie kan ≥ 6 weken na aanpassing van de vervangingsbehandeling worden toegestaan.

6. Voor proefpersonen die geen glucocorticoïde-substitutietherapie ondergaan, documentatie van een adequate bijnierfunctie bij screening gedefinieerd als: ochtend (6:00-10:00 uur) serumcortisol $> 15,0$ ng/ml (gemeten in centraal laboratorium) en/of adrenocorticotroop hormoon (ACTH) stimulatietest of ITT met serumcortisol $> 18,0$ ng/ml op of binnen 26 weken voorafgaand aan screening. Stimulatietest protocollen en resultaten van stimulatietests zijn onderworpen aan beoordeling en goedkeuring door de medische monitor.

7. Voor mannen die geen testosteronsubstitutietherapie ondergaan: ochtend (06.00-10.00 uur) totaal testosteron binnen normale leeftijdsgrenzen zoals gemeten door het centraal laboratorium bij screening.

8. Op een stabiel dieet- en bewegingsregime zijn bij screening zonder de intentie om het dieet of bewegingspatroon tijdens het onderzoek te wijzigen, d.w.z. geen programma voor gewichtsvermindering bedoeld tijdens het onderzoek of in de laatste 90 dagen voorafgaand aan of door middel van screening.

9. Niet van plan zijn om een bariatrisch-chirurgische ingreep te ondergaan tijdens het onderzoek.

10. Normale fundoscopie bij screening (zonder tekenen/symptomen van intracranieële hypertensie of diabetische retinopathie stadium 2/matig of hoger). Voor proefpersonen met de diagnose diabetes mellitus bij screening moet dit worden gedocumenteerd met een fundusfoto.

11. Bekwaam en bereid zijn om een schriftelijk formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) en autorisatie te verstrekken voor openbaarmaking van beschermde gezondheidsinformatie (PHI) in overeenstemming met Good Clinical Practice (GCP).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekend Prader-Willi-syndroom en/of andere genetische ziekten die een impact kunnen hebben op een eindpunt; individuele gevallen door de onderzoeker te bespreken met de medische monitor.

2. Diabetes mellitus bij de screening als aan een van de volgende criteria wordt voldaan:

a. Slecht gereguleerde diabetes, gedefinieerd als $HbA_{1c} > 7,5\%$ bij screening volgens centraal laboratorium

b. Diabetes mellitus (gedefinieerd als $HbA_{1c} \geq 6,5\%$ en/of nuchtere plasmaglucose ≥ 126 mg/dl en/of plasma ≥ 200 mg/dl twee uur na orale glucosetolerantietest) gediagnosticeerd < 26 weken vóór de screening

c. Verandering in diabetesregime (inclusief dosisaanpassing) binnen < 90 dagen voorafgaand en tijdens de screening

d. Gebruik van diabetesgeneesmiddelen met uitzondering van metformine en/of DPP-4 remmers voor een totale duur van meer dan 4 weken in de 12 maanden voorafgaand aan screening

e. Diabetesgerelateerde complicaties bij screening (d.w.z nefropathie zoals beoordeeld door de onderzoeker, neuropathie waarvoor farmacologische behandeling nodig is, retinopathie stadium 2/matig en hoger binnen 90 dagen voorafgaand aan screening of tijdens screening)

3. Actieve maligne ziekte of voorgeschiedenis van maligniteit. Uitzonderingen op dit exclusie criterium:

a. Resectie van carcinoma in situ van de cervix uteri

b. Volledige eradicatie van plaveiselcel- of basaalcelcarcinoom van de huid

c. Personen met GHD toegeschreven aan behandeling van intracraniële maligne tumoren of leukemie, op voorwaarde dat een recidievrije overlevingsperiode van ten minste 5 jaar voorafgaand aan screening wordt gedocumenteerd in het dossier van de patiënt op basis van een MRI-resultaat (Magnetic Resonance Imaging)

4. Bewijs van groei van hypofyseadenoom of andere benigne intracraniale tumor in de laatste 12 maanden vóór de screening.

NB: Afwezigheid van tumorgroei wordt bepaald door vergelijking van twee MRI- of computertomografie (CT) scans; de meest recente MRI- of CT-scan moet worden uitgevoerd binnen 6 maanden voorafgaand aan screening, en het interval tussen de twee beoordelingen moet minstens 9 maanden zijn. Als MRI/CT-scan binnen 6 maanden voorafgaand aan screening niet beschikbaar is, kan deze tijdens screening worden uitgevoerd.

NB: Bij personen zonder voorgeschiedenis van intracraniële tumor is één MRI/CT-scan uitgevoerd binnen 6 maanden voorafgaand aan screening of tijdens screening voldoende om de afwezigheid van de tumor te bevestigen.

5. Personen met acromegalie zonder remissie/met gedocumenteerde remissie minder dan 24 maanden voorafgaand aan screening.

6. Personen met de ziekte van Cushing zonder remissie/met gedocumenteerde remissie minder dan 24 maanden voorafgaand aan screening.

7. Proefpersonen met eerdere craniale bestraling of hypothalamus-hypofyse-operatie: de procedure vond plaats minder dan 12 maanden voorafgaand aan screening.

8. eGFR < 60 ml/min/1,73 m² bepaald op basis van wijziging van dieet bij nierziekte (Modification of Diet in Renal Disease, MDRD)-vergelijking met behulp van serumcreatinine van het centraal laboratorium bij de screening.

9. Levertransaminasen (d.w.z. AST of ALT) > 3 keer de bovengrens van normaal volgens het centraal laboratorium bij screening.

10. Hartfalen NYHA klasse 3 of hoger (NYHA 1994).

11. QTcF ≥ 451 milliseconden op 12-afleidingen-ECG bij de screening.

NB: Als de initiële meting buiten het bereik valt, moet de beoordeling nog twee keer worden herhaald en moet de gemiddelde QTcF-waarde worden gebruikt om te bepalen of de proefpersoon in aanmerking komt.

12. Slecht gecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als systolische bloeddruk in liggende positie > 150 mmHg en/of diastolische bloeddruk in liggende positie

> 95 mmHg bij screening.

NB: Als de initiële meting buiten het bereik valt, mag deze na 15 minuten nog 2 keer worden herhaald en is de uitsluiting wordt gebaseerd op het gemiddelde van de drie metingen).

13. Cerebrovasculair accident binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening.

14. Anabole steroïden (anders dan substitutietherapie met gonadale steroïden) of orale/intraveneuze/intramusculaire corticosteroïden (anders dan in vervangings- of stressdoses zoals beschreven in inclusie criterium nr. 5) binnen 90 dagen voorafgaand aan of tijdens de screening.

NB: Stabiele doses inhalatie-, intra-articulaire, of topische corticosteroïden zijn toegestaan.

15. Huidig gebruik of eerder gebruik binnen 26 weken voorafgaand aan de screening, van afslank- of eetlustremmende medicatie, waaronder orlistat, zonisamide, lorcaserin, bupropion, topiramaat, sibutramine, stimulerende middelen (bijv. fentermine of ADHD-medicatie zoals methylfenidaat of amfetaminen), glucagon- zoals peptide-1 (GLP-1) receptoragonisten (bijv. dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide, semaglutide), natrium-glucose cotransporter-2 (SGLT-2) remmers (bijv. canagliflozine, dapagliflozine, sagliflozine, empagliflozine).

NB: Als kan worden gedocumenteerd dat er geen gewichtsverlies is opgetreden met deze geneesmiddelen, is een wachttijd van 90 dagen voorafgaand aan de screening voldoende.

16. Bekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid en/of ideosyncrasie voor een of meer van de testverbindingen (somatotropine) of hulpstoffen die in dit onderzoek worden gebruikt.

17. Bekende voorgeschiedenis van neutraliserende anti-hGH antilichamen.

18. Onvermogen om gescand te worden met DXA of een niet-interpreteerbare DXA-scan bij screening.

19. Vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is zwanger te worden of in de vruchtbare leeftijd is en geen geschikte anticonceptiemethoden toepast

- Aanvaardbare zeer effectieve anticonceptiemethoden zijn onder meer een spiraaltje (IUD); intra-uterien systeem (IUS); bilaterale tuba-occlusie (moet worden gedocumenteerd); gecombineerde of alleen-progestageen hormonale anticonceptie geassocieerd met remming van de ovulatie; gesteriliseerde partner (moet worden gedocumenteerd); of seksuele onthouding (alleen als dit de gebruikelijke en geprefereerde levensstijl van de proefpersoon is)
- Klinisch aanvaardbare methoden voor anticonceptie zijn onder meer mannen- of vrouwencondoom met of zonder zaaddodend middel; orale hormonale anticonceptie met alleen progestageen, waarbij remming van de ovulatie niet het primaire werkingsmechanisme is; of kapje, pessarium of sponsje met zaaddodend middel

NB: Voor proefpersonen die orale gecombineerde hormonale anticonceptie gebruiken (dat wil zeggen, die oestrogeen bevat), moeten de dosis en toedieningsweg stabiel zijn gedurende ≥ 6 weken voorafgaand aan de screening en gedurende het onderzoek.

NB: Gelijktijdig gebruik van mannen- en vrouwencondooms met of zonder andere anticonceptiemethoden is niet toegestaan.

20. Mannelijke proefpersonen moeten een condoom gebruiken, of hun vrouwelijke

partner in de vruchtbare leeftijd moet een effectieve vorm van anticonceptie gebruiken zoals hierboven beschreven, vanaf het begin van de screening tot het laatste onderzoeksbezoek.

21. Bekend drugsmisbruik of bekende (of eerdere) eetstoornissen, waaronder anorexia nervosa, boulimie en ernstige gastro-intestinale aandoeningen die het normale eten beïnvloeden (zoals beoordeeld door de onderzoeker).

22. Elke ziekte of aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, het onwaarschijnlijk maakt dat de proefpersoon voldoet aan de eisen van het onderzoek of elke aandoening die een onnodig risico inhoudt in verband met het onderzoeksproduct of de onderzoeksprocedures.

23. Deelname aan een andere interventioneel klinisch onderzoek met een onderzoeksmiddel binnen 26 weken voorafgaand aan de screening of parallel aan dit onderzoek.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	LONAPEG SOMATROPIN
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Norditropin FlexPro 5mg/1.5 ml
Generieke naam:	Somatropin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2020-000929-42-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04615273
CCMO	NL75768.029.21