

Een fase IIB onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van MEDI6570 bij deelnemers met een eerder myocardinfarct , aanhoudende ontsteking en natriuretische peptide in de hersenen met verhoogd N-terminaal prohormoon.

Gepubliceerd: 21-10-2020 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

primair: Het evalueren van het effect van MEDI6570 op niet-verkalkte, coronaire, atherosclerotische plaques in vergelijking met placebosecundair: Het evalueren van het effect van MEDI6570 op een surrogaatbiomarker van HF in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GOLDILOX

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartaanval, Myocard Infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GOLDILOX, MEDI6570, Myocardial infarct, verhoogd NT-pro BNP

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in niet-verkalkte plaque in het meest zieke, coronaire segment (NCPVMD), zoals gemeten door CTA-beeldvorming

Secundaire uitkomstmaten

Relatieve verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in NT-proBNP

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- LVEF
- GLS

zoals gemeten door echocardiografie

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- LVEF
- GLS

zoals gemeten door echocardiografie

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- Algemeen volume niet verkalkte plaque
- Volume instabiele plaques, zoals gemeten door CTA-beeldvorming

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- FAI

zoals gemeten door CTA-beeldvorming

- ADA-incidentie
- Titer

zoals gemeten in serum tijdens de interventie- en vervolgperiodes

-

MEDI6570 concentratie zoals gemeten in serum tijdens de interventie- en vervolgperiodes

Tijdens de interventie- en vervolgperiodes:

- Adverse events
- Klinisch belangrijke veranderingen in:

Vitale functies

ECG's

laboratoriumanalyses van de veiligheid

Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde in:

- hs-CRP
- IL-6
- MPO
- MMP9
- Vrij sLOX-1

zoals gemeten in plasma of serum tijdens de interventie- en vervolgperiodes

Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- index einddiastolisch volume
- index eindsystolisch volume
- index volume linkeratrium
- E/e*-verhouding

zoals gemeten door echocardiografie

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- Percentage atheroma-volume
- Kenmerken plaque van hoog risico (positieve hermodellering, *napkin ring*-

teken, vlekkerige verkalking

en instabiele plaque), zoals gemeten door CTA-beeldvorming

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- FRP

zoals gemeten door CTA

Tijd tot MACE (samengesteld uit CV-overlijden, MI, beroerte of coronaire revascularisatie) vanaf randomisatie tot dag 253

Tijd tot CV-overlijden of ziekenhuisopname voor HF vanaf randomisatie tot dag 253.

Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde op dag 253 in:

- tijd doorgebracht in MVPA
- Staptelling
- Acceleratie-intensiteit (MMI)
- Ononderbroken slaaptijd

zoals gemeten door een continu gedragen lichaamsactiviteitmonitor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze proof-of-concept klinische fase 2B-studie voor het zoeken naar het dosisbereik wordt uitgevoerd om het anti-ontstekingspotentieel van MEDI6570 te evalueren en het effect ervan op surrogaten voor atherosclerotische voorvallen en hartfalen (HF) bij patiënten met een voorgeschiedenis van myocardinfarct. De resultaten van de fase 2B-studie zullen informatie bieden voor toekomstige klinische ontwikkelingsopties en precisiegeneesmiddelenstrategie in toekomstige, klinische onderzoeken.

Doel van het onderzoek

primair:

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op niet-verkalkte, coronaire, atherosclerotische plaques in vergelijking met placebo

secundair:

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op een surrogaatbiomarker van HF in vergelijking met placebo

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op de linkerventriculaire, systolische functie in vergelijking met placebo

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op de linkerventriculaire, systolische functie onder deelnemers met verminderde ejectiefractie (gedefinieerd als $< 50\%$) in vergelijking met placebo

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op andere metingen van niet-verkalkte, coronaire, atherosclerotische plaque in vergelijking met placebo

Het evalueren van de immunogeniciteit van MEDI6570

Het evalueren van de FK van MEDI6570

veiligheid:

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van MEDI6570 in vergelijking met placebo

verkennend:

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op inflammatoire en doelgerichte biomarkers in vergelijking met placebo

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op systolische en diastolische hartstructuur en -werking in vergelijking met placebo

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op het percentage atheroma-volume en

plaque van hoog risico in vergelijking met placebo

Het evalueren van het effect van MEDI6570 op tijd tot MACE in vergelijking met placebo.

Het evalueren van het effect van MEDI6570 voor de tijd tot CV-overlijden of ziekenhuisopname voor HF

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicentrische (70 tot 100 centra), internationale studie bij deelnemers die recent (binnen de afgelopen 30 tot 365 dagen) een myocardinfarct (MI; ofwel MI met ST-segmentverhoging ofwel MI zonder ST-segmentverhoging) hebben gehad, met aanhoudende ontsteking (hooggevoelig C-reefief eiwit [hs-CRP] > 1 mg/l) .

Deelnemers worden in een verhouding van 2:2:1:1:1 gerandomiseerd om gedurende 32 weken elke 4 weken (Q4W), 150 of 400 mg MEDI6570 subcutaan (SC) of placebo (SC) te ontvangen (in totaal 9 doses). De randomisatie wordt gestratificeerd volgens geografische regio (Noord-Amerika, Europa en Japan) en volgens intensiteit van de statinetherapie bij de screening (geen statinetherapie, statinetherapie van lage of matige intensiteit vs. statinetherapie van hoge intensiteit).

Deelnemers ondergaan een echocardiogram en computertomografie-angiografie (CTA) voorafgaand aan randomisatie (dag 1; bezoek 3) en toediening van de onderzoeksinterventie. Tijdens de vervolgperiode ondergaan de deelnemers ook een echocardiogram en een CTA-scan.

Interventiegroepen en -duur: De onderzoeksinterventie is MEDI6570, een humaan immunoglobuline G1 lambda (IgG 1 k) drievoudig mutatieantilichaam dat zich bindt aan humaan lectine-achtig geoxideerd, lage-dichtheid lipoproteïne-receptor 1 (LOX-1). Vanaf amendement 2, de studie omvat 4 interventiegroepen: 150 en 400 mg MEDI6570, en 2 matching placebo. Gerandomiseerde patiënten van 50 mg MEDI6570 of matching placebo zullen de toegewezen behandeling hebben tot het einde van de studie. Deelnemers zullen ongeveer 12 maanden aan het onderzoek deelnemen, bestaande uit een optionele pre-screening, screening- en pre-randomisatieperiode van maximaal 42 dagen (6 weken), een interventieperiode van 225 dagen (31 tot 32 weken) en een vervolgperiode van 100 dagen (ongeveer 14 weken). De doses MEDI6570 of placebo worden gedurende 32 weken in het ziekenhuis SC Q4W toegediend (in totaal 9 doses).

Deelnemers die gerandomiseerd werden naar een onderzoeksinterventie onder protocolversie 1.0 of amendement 1 (wanneer er ook een 50 mg dosisgroep was) en een doseringsvolume van 0,5 ml toegewezen kregen, gaan door met hun gerandomiseerde onderzoeksinterventie (50 mg MEDI6570, of de injectie/volume-overeenstemmende placebo) tot het einde van het onderzoek, en de blinding van het onderzoek wordt gehandhaafd met betrekking tot actief versus placebo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden in een verhouding van 2:2:3 1:1:1 gerandomiseerd om gedurende 32 weken elke 4 weken (Q4W) 150 of 400 mg MEDI6570 subcutaan (SC) of placebo (SC) te ontvangen (in totaal 9 doses). De randomisatie wordt gestratificeerd volgens geografische regio (Noord-Amerika, Europa en Japan) en volgens intensiteit van de statinetherapie bij de screening (geen statinetherapie, statinetherapie van lage of matige intensiteit vs. statinetherapie van hoge intensiteit). Deelnemers ondergaan een echocardiogram en computertomografie-angiografie (CTA) voorafgaand aan randomisatie (dag 1; bezoek 3) en toediening van de onderzoeksinterventie. Tijdens de vervolgperiode ondergaan de deelnemers ook een echocardiogram en een CTA-scan. Daarnaast ondergaan ten minste 200 deelnemers een tussentijdse CTA tussen de vijfde en zesde dosis (dag 122; bezoek 9). Interventiegroepen en -duur: De onderzoeksinterventie is MEDI6570, een humaan immunoglobuline G1 lambda (IgG 1 k) drievoudig mutatieantilichaam dat zich bindt aan humaan lectine-achtig geoxideerd, lage-dichtheid lipoproteïne-receptor 1 (LOX-1). De studie omvat 6 interventiegroepen: 150 en 400 mg MEDI6570, en matching placebo. Deelnemers zullen ongeveer 12 maanden aan het onderzoek deelnemen, bestaande uit een optionele pre-screening, een screening- en pre-randomisatieperiode van maximaal 42 dagen (6 weken), een interventieperiode van 225 dagen (31 tot 32 weken) en een vervolgperiode van 100 dagen (ongeveer 14 weken). De doses MEDI6570 of placebo worden gedurende 32 weken in het ziekenhuis SC Q4W toegediend (in totaal 9 doses).

Inschatting van belasting en risico

Ondanks verbeteringen die de afgelopen decennia zijn doorgevoerd in de preventie van secundaire MI's, blijft er een klinisch significant risico op mortaliteit en morbiditeit bestaan **tot 5 jaar na MI, met het hoogste risico in de eerste maanden na MI. Het is ook aangetoond dat progressie van plaque ACS onafhankelijk voorspelt. Bovendien resulteert het behandelen van de ontstekingsroutes die geassocieerd zijn met MI's in verbeterde resultaten. In preklinische modellen van atherosclerose en HF, heeft deletie van de LOX-1-receptor verminderde atherosclerose, vermindering van myocardiale fibrose, verbeteringen in de linkerventrikelfunctie en verbeteringen in nadelige hermodellering van het hart na MI aangetoond. Post-MI-patiënten hebben duidelijk verhoogde sLOX-1-niveaus en onderzoeken hebben aangetoond dat eiwitexpressie van LOX-1 in vivo bijzonder verhoogd is op de plaats van menselijke coronaire atheromen. Meer extreme inflammatoire fenotypes, zoals patiënten met psoriasis, die een verhoogd risico op CHD hebben, hebben ook verhoogde sLOX-1-spiegels. Een recente studie toonde aan dat behandeling met ontstekingsremmende therapieën bij psoriasis de sLOX-1-niveaus en niet-verkalkte plaquebelasting verlaagde. Bovendien voorspelden sLOX-1-niveaus tijdens de behandeling regressie van niet-verkalkte plaquebelasting. In de lopende fase I-studie verlaagt MEDI6570 de sLOX-1-niveaus aanzienlijk. Gezien de preklinische en klinische gegevens, kan MEDI6570 de ernst van atherosclerose en HF verminderen en is het een potentiële toekomstige therapie voor de secundaire preventie van cardiovasculaire dood, MI, beroerte, HF en

revascularisatie.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Forskargatan 18 Forskargatan 18
Sodertalje SE-151 85
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Forskargatan 18 Forskargatan 18
Sodertalje SE-151 85
SE

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 De deelnemer moet geïnformeerde toestemming geven voordat onderzoeksspecifieke activiteiten worden uitgevoerd (bijlage A 3), moet in staat en bereid zijn om binnen 42 dagen na ondertekening van de volledige ICF aan alle vereisten voor randomisatie te voldoen, en moet zich houden aan de

activiteitschema's.

2 Deelnemer moet ≥ 40 jaar oud zijn op het moment van ondertekening van de ICF.

3 Deelnemer moet:

(a) 30 tot 365 dagen na het veronderstelde type-1 (dwz als gevolg van plaque-brek of erosie) MI (ofwel STEMI of NSTEMI) zijn op het moment van inschrijving.

(b) een aanhoudende ontsteking hebben, gedefinieerd als hs CRP ≥ 1 mg / l, zoals centraal gemeten tijdens screeningbezoek 1.

4 De deelnemer moet een body mass index hebben tussen 18 en 40 kg / m².

5 Voor vrouwelijke deelnemers mag de deelnemer niet zwanger zijn of borstvoeding geven en mag ze niet zwanger kunnen worden, hetgeen tijdens screeningbezoek 1 is bevestigd door een van de volgende:

(a) Postmenopauzaal, gedefinieerd als amenorroe gedurende ≥ 12 maanden na stopzetting van alle exogene hormonale behandelingen, en met niveaus van luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon in het postmenopauzale bereik.

(b) Documentatie van onomkeerbare chirurgische sterilisatie door hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of bilaterale salpingectomie. Afbinden van de eileiders wordt niet beschouwd als onomkeerbare chirurgische sterilisatie.

6 De deelnemer moet een evalueerbare, pre-randomisatie CTA hebben met kwantificeerbare, niet-verkalkte plaque, zoals bevestigd door het kernlaboratorium.

Deelnemers zullen opnieuw worden beoordeeld om in aanmerking te komen voor studie voordat de studie-interventie wordt toegediend op dag 1 (bezoek 3).

Deelnemers moeten worden overwogen voor een statine met hoge intensiteit op basis van bestaande richtlijnen voor langetermijnbehandeling van patiënten na een MI. Deelnemers dienen idealiter gedurende de behandelingsperiode van het onderzoek een stabiele dosis lipidenverlagende therapie te gebruiken; daarom moeten inspanningen worden geleverd om de statine-intensiteit te maximaliseren vóór randomisatie.

Het aantal deelnemers met een NT-proBNP-waarde <125 pg / ml bij screening dat kan worden gerandomiseerd voor een studie-interventie, kan worden gemaximeerd.

Als dit aandeel wordt gemaximeerd, is een NT-proBNP-uitgangswaarde van ≥ 125 pg / ml vereist voor opname in het onderzoek. Tijdens het onderzoek kan randomisatie naar een interventiegroep ook worden afgetopt binnen andere specifieke subgroepen van deelnemers.

Naast de hierboven gespecificeerde inclusiecriteria, kunnen studiedeelnemers ervoor kiezen om deel te nemen aan het Genomics Initiative; deelnemers die ervoor kiezen om dit te doen, moeten schriftelijke geïnformeerde toestemming geven voordat monsters worden verzameld voor het optionele genetisch onderzoek dat het Genomics Initiative ondersteunt (bijlage D 2).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten van het onderzoek als een van de volgende criteria van toepassing is:

- 1 Voorgeschiedenis van een klinisch belangrijke ziekte of aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, de deelnemer in gevaar kan brengen vanwege deelname aan het onderzoek, of de resultaten of het vermogen van de deelnemer om aan het onderzoek deel te nemen, kan beïnvloeden.
- 2 Percutane coronaire interventie [PCI] gepland na screening Bezoek 1. In aanmerking komende deelnemers die een PCI gepland hebben na screening Bezoek 1 kunnen opnieuw worden gescreend nadat de PCI is uitgevoerd (paragraaf 5.4).
- 3 Geschiedenis van of geplande bypass-transplantatie van de kransslagader.
- 4 Gedocumenteerde episode van post-MI pericarditis (bijv. Dressler's syndroom) in de 3 maanden voorafgaand aan inschrijving.
- 5 Lopende New York Heart Association Klasse IV (ernstige) HF.
- 6 Verhoogd risico op bloeding
 - (a) Patiënten met een voorgeschiedenis van of aanwezigheid van een bloedingsstoornis.
 - (b) Actieve bloeding of hoog risico op ernstige bloeding (bijv. gastro-intestinale pathologie, maligniteit met hoog risico op bloeding, actieve maagzweer).
 - (c) Behoeftte aan chronische antistollingstherapie (profylactische doses heparine zijn toegestaan).
 - (d) Bekende ernstige leverziekte (bijv. ascites en / of klinische symptomen van coagulopathie).
- 7 Geschiedenis of aanwezigheid van een van de volgende:
 - (a) Aanhoudende infectie of met koorts gepaard gaande ziekte die naar de mening van de onderzoeker de oorzaak kan zijn van verhoogde hs-CRP bij screening (Bezoek 1).
 - (b) Aanhoudende atriale fibrillatie of flutter.
 - (c) Kanker binnen 5 jaar vóór randomisatie (dag 1; bezoek 3), met uitzondering van niet-melanome huidkanker.
 - (d) Alcohol- of middelenmisbruik binnen 6 maanden vóór randomisatie (dag 1; bezoek 3), zoals beoordeeld door de onderzoeker.
 - (e) Bekende geschiedenis van overgevoelighedsreacties op andere biologische geneesmiddelen, op humane IgG-preparaten of op enig onderdeel van MEDI6570, of aanhoudende ernstige allergie zoals beoordeeld door de onderzoeker.
 - (f) Patiënten met actieve positieve resultaten bij screening op serumhepatitis B-oppervlakteantigeen, hepatitis C-antilichaam of HIV.
- 8 Alle klinisch belangrijke afwijkingen in de klinische chemie, hematologie, stollingsparameters, zoals beoordeeld door de onderzoeker, inclusief maar niet beperkt tot:
 - (a) Aspartaattransaminase (AST) > 2,0 x ULN.
 - (b) Alanine transaminase (ALT) > 2, 0 x ULN.
 - (c) Totaal bilirubine (TBL) > 1,5 x ULN (tenzij door het syndroom van Gilbert).
 - (d) Aantal bloedplaatjes <100.000 bloedplaatjes / μ l.

9 Bloeddruk (BP) waarden bij screening Bezoek 1:

(a) Systolische bloeddruk <90 mmHg of> 180 mmHg.

(b) Diastolische bloeddruk> 100 mmHg.

(c) Deelnemers die worden uitgesloten op basis van verhoogde bloeddruk, kunnen na een adequate behandeling opnieuw worden gescreend.

De beoordeling van de geschiktheid is gebaseerd op metingen die zijn genomen vanaf na 5 minuten rust; als het resultaat buiten deze limieten valt, kunnen aanvullende bloeddrukmetingen worden uitgevoerd gedurende de volgende 5 minuten, dwz tot een totaal van 10 minuten rust (maximaal 3 keer herhaald). Als het resultaat tijdens deze periode buiten deze limieten valt, wordt de deelnemer als een schermfout beschouwd.

10 deelnemers met een van de volgende contra-indicaties voor CTA:

(a) eGFR <50 ml / min / 1,73 m² volgens de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration-vergelijking, of terminale nierziekte behandeld met niertransplantatie of niervervangende therapie.

(b) Allergie voor jodiumhoudend contrast.

(c) Geschiedenis van contrastgeïnduceerde nefropathie.

(d) Contra-indicatie voor nitroglycerine.

(e) Snelle hartslag die niet onder controle wordt gehouden door medische therapie.

(f) Onvermogen om de adem ten minste 6 seconden in te houden.

11 Ontvangst van enig hulpmiddel of therapie voor onderzoek binnen 6 maanden of 5 halfwaardetijden vóór screening (welke van de twee het langst is).

Dit criterium is NIET van toepassing op inactieve, niet-replicerende

COVID-19-vaccins die zijn goedgekeurd door gezondheidsautoriteiten of waarvoor toestemming voor noodgebruik is verleend.

12 Geplande deelname aan een aanvullende studie van een interventie of biologisch voor het einde van de follow-upperiode.

13 Deelnemers die legaal zijn geïnstitutionaliseerd.

14 Een werknemer of naaste verwant van een werknemer van de sponsor, de CRO of de onderzoekslocatie, ongeacht de rol van de werknemer of naaste verwant.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-08-2021
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MEDI6570
Generieke naam:	MEDI6570

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2020-000840-75-NL
CCMO	NL75194.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-11-2023

Datum resultaten gemeld: 26-06-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900