

# Een fase 3b, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie die 24 weken duurt om de werkzaamheid en veiligheid van fezolinetant te evalueren bij menopauzale vrouwen die lijden aan matige tot ernstige vasomotorische symptomen (opvliegers) en die als ongeschikt worden beschouwd voor hormoonvervangings therapie

Gepubliceerd: 08-09-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Primaire doelstelling • De werkzaamheid van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op de frequentie van matige tot ernstige VMS Belangrijke secundaire • De werkzaamheid van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op de ernst van matige tot...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Beëindigd
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52081

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

2693-CL-0312 (0798/0564)

### Aandoening

- Overige aandoening

- Lichaamstemperatuuraandoeningen
- Geslachtsgebonden factoren

### **Synoniemen aandoening**

opvliegers, Vasomotorische symptomen

### **Aandoening**

hot flashes

### **Betreft onderzoek met**

Mensen

### **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

**Overige ondersteuning:** The sponsor as described in question B6/B7

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Fezolinetant, opvliegers, vasomotorische symptomen

### **Uitkomstmaten**

#### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire eindpunten:

- De gemiddelde verandering in de frequentie van matige tot ernstige VMS van baseline tot week 24

#### **Secundaire uitkomstmaten**

Belangrijke secundaire

- De gemiddelde verandering in de ernst van matige tot ernstige VMS van baseline tot week 24

Secundaire

- De gemiddelde verandering in door de deelnemer gemelde slaapverstoring door PROMIS SD SF 8b van baseline tot week 24

- De gemiddelde verandering in de frequentie van matige tot ernstige VMS van baseline tot weken 1, 4, 8, 12, 16 en 20
- De gemiddelde verandering in de ernst van matige tot ernstige VMS van baseline tot weken 1, 4, 8, 12, 16 en 20
- De gemiddelde procentuele reductie in de frequentie van matige en ernstige VMS van baseline tot weken 1, 4, 8, 12, 16, 20 en 24
- Responder van procentuele reductie  $\geq 50\%$ ,  $\geq 75\%$  en aan 100% in de frequentie van matige en ernstige VMS van baseline tot weken 1, 4, 8, 12, 16, 20 en 24
- Frequentie en ernst van ongewenste voorvallen, klinische laboratoriumbeoordelingen, vitale functies en ecg

#### Verkennde

- Verandering in serumconcentraties van geslachtshormonen en SHBG van baseline tot weken 12 en 24
- Plasmaconcentratie van fezolinetant en ES259564
- De gemiddelde verandering in PROMIS SD SF 8b van baseline tot week 4, 12, en 16
- Score op de PGI-S SD bij elk bezoek (weken 4, 12, 16, en 24)
- Score op de PGI-C SD voor elk bezoek (weken 4, 12, 16, en 24)
- Score op de PGI-C in VMS bij elk bezoek (4, 12, 16, en 24)
- Gemiddelde verandering op de MENQOL totale score van baseline tot weken 4, 12, 16, en 24
- Gemiddelde verandering op de MENQOL domeinscores van baseline tot weken 4, 12, 16, en 24

- Gemiddelde verandering op de Euro-Qol 5D-5L (EQ-5D-5L) Visual Analog Scale (VAS, Visuele analoge schaal) van baseline tot weken 4, 12, 16, en 24
- Gemiddelde verandering op de WPAI-VMS domeinscores van baseline tot elke week tot weken 4, 12, 16, en 24
- Gemiddelde verandering op de FSFI totale score van baseline tot weken 4, 12, 16, en 24
- Gemiddelde verandering op de FSFI domeinscores van baseline tot weken 4, 12, 16, en 24
- Gemiddelde verandering op de PHQ-4 score van baseline tot weken 4, 12, 16, en 24
- Gemiddelde verandering in de frequentie van milde, matige en ernstige VMS van baseline tot elke week tot week 24
- Gemiddelde verandering in de ernst van milde, matige en ernstige VMS van baseline tot elke week tot week 24
- Dagelijkse gemiddelde verandering in de frequentie van matige tot ernstige VMS van baseline (dag 1) tot dagen 2 tot 7 (week 1)
- Dagelijkse gemiddelde verandering in de ernst van matige tot ernstige VMS van baseline (dag 1) tot dagen 2 tot 7 (week 1)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

VMS, algemeen bekend als opvliegers (HFs), is de meest voorkomende klacht onder vrouwen die de menopauze ingaan en bij veel vrouwen kan deze klacht over een periode van tot 5 jaar blijven optreden (hoewel deze klacht bij ongeveer 20%

van de vrouwen over een periode van tot 15 jaar blijft optreden) [Stearns et al, 2003; Rossouw et al, 2002; Kronenberg, 1994]. In het grote prospectieve cohortonderzoek Study of Women's Health Across the Nation is gevonden dat de totale prevalentie van VMS circa 70% is [Thurston & Joffe, 2011].

VMS kan een aanzienlijk negatief effect op de kwaliteit van leven hebben en is daarom een belangrijke reden voor menopauzale vrouwen om medische hulp te zoeken. Ondanks het enorme aantal vrouwen met deze klacht, heeft men geen volledig inzicht in de fysiologie van VMS, hoewel men denkt dat een verstoring van de thermoregulatie de belangrijkste onderliggende oorzaak is. De primaire presentatie van VMS is een subjectieve en tijdelijke sensatie van het bloedheet hebben, in combinatie met rood aanlopen en overmatig zweten, die gewoonlijk 4 tot 10 min duurt en kan worden gevolgd door een sensatie van koude rillingen. VMS kan gepaard gaan met palpitaties, gevoelens van angst en verstoring van de slaap, wat tot vermoeidheid en prikkelbaarheid leidt; in zeldzame gevallen kan er paniek optreden [Kronenberg, 1994; Kronenberg, 1990].

De meest effectieve en de meest gebruikte behandeling voor VMS is hormoonsubstitutie therapie (HST), ook vaak aangeduid met hormoontherapie (HT), maar in een onderzoek van het Women's Health Initiative zijn er vragen gerezen over de veiligheid van deze behandeling op lange termijn [Rossouw et al, 2002]. Zodoende wordt er in de huidige richtlijnen, vanwege een verband met borstkanker (BK), coronarialijden, beroerte en trombo-embolie, een beperkte behandelingsduur voor HST aanbevolen [de Villiers et al, 2016; Rossouw et al, 2002]. Daarnaast wordt het gebruik van HST bij verscheidene groepen patiënten (bijv. patiënten met borstkanker/endometriumkanker in de medische voorgeschiedenis) of patiënten met onderliggende medische aandoeningen met een hoog risico voor negatieve cardiovasculaire gevolgen (bijv. coronaire hartziekte, diabetes) niet ondersteund door de huidige veiligheidsgegevens. Vrouwen kunnen ook na een gesprek met een professionele zorgverlener over de voordelen in verhouding tot de risico's ook stoppen met HST of een weloverwogen beslissing nemen om zich niet met HST te laten behandelen. De vermeende beperkingen van HST, met daarbij de beperkte werkzaamheid en bijwerkingen die zijn gezien bij niet-HT (bijv. selectieve serotonineheropnameremmers), hebben ertoe geleid dat artsen op zoek zijn naar andere behandelingsopties voor VMS. Een niet-HT zoals fezolinetant zou daarom kunnen werken bij patiënten met VMS die om diverse redenen niet geschikt zijn voor behandeling met HST. Een gedetailleerde beschrijving van de chemische eigenschappen, farmacologie en ook de klinische werkzaamheid en veiligheid van fezolinetant is te vinden in de Investigator's Brochure (IB).

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling

- De werkzaamheid van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op de frequentie van matige tot ernstige VMS

Belangrijke secundaire

- De werkzaamheid van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op de ernst

van matige tot ernstige VMS

#### Secundaire

- Het effect van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op door de deelnemer gemelde slaapverstoring
- De werkzaamheid van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op de frequentie en ernst van matige tot ernstige VMS
- De veiligheid en verdraagbaarheid van fezolinetant 45 mg evalueren.

#### Verkennde

- Het effect van fezolinetant op farmacodynamische markers beoordelen
- De farmacokinetiek van fezolinetant en metaboliet ES259564 beoordelen
- De QoL-verbetering met fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op door de deelnemer gemelde uitkomsten
- De werkzaamheid van fezolinetant 45 mg versus placebo beoordelen op de frequentie, ernst en HF-score van milde, matige en ernstige VMS.

### **Onderzoekopzet**

Overzicht van de studieopzet:

Dit is een 2-armige, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde multicentrische studie met parallelgroepen die 24 weken duurt om de werkzaamheid en veiligheid van fezolinetant 45 mg te evalueren bij vrouwen die lijden aan matige tot ernstige VMS geassocieerd met menopauze en die als ongeschikt worden beschouwd voor HRT-behandeling.

In totaal zullen ongeveer 440 deelnemers worden gerandomiseerd in een 1:1 ratio over beide behandelingsarmen en gestratificeerd volgens rokerstatus (roker of niet-roker) op basis van IRT.

Deelnemers die de 24 weken behandeling voltooien zullen een einde van het behandelingsbezoek (end of treatment, EOT-bezoek) afleggen en een veiligheidscontrolebezoek 3 weken na het EOT-bezoek. De gegevens van alle resterende bezoeken voor deelnemers die het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek (IMP, investigational medicinal product) vroegtijdig stopzetten, zullen worden verzameld wanneer mogelijk. Het is belangrijk dat deelnemers een vroegtijdig beëindigingsbezoek (ED-bezoek) afleggen op het moment dat het gebruik van het geneesmiddel voor onderzoek wordt stopgezet en vervolgens alle geplande bezoeken afleggen, hun elektronisch dagboek blijven invullen en een einde van het behandelingsbezoek (end of treatment, EOT-bezoek) en een veiligheidscontrolebezoek afleggen. Bezoeken voor thuiszorg zullen beschikbaar worden gemaakt om tegemoet te komen aan deelnemers die de dosering hebben stopgezet.

Screening zal plaatsvinden maximaal 21 dagen voorafgaand aan de randomisatie. Geschiktheid tijdens de screening zal worden beoordeeld op basis van medische voorgeschiedenis en HRT-vragenlijst, lichamelijk onderzoek, klinische laboratoriumtests en vitale functies.

Bij randomisatie moeten deelnemers ten minste een gemiddelde van 7 matige tot ernstige opvliegers (HF's, hot flashes) (VMS) per dag hebben. Deelnemers moeten

hun opvliegers bijhouden gedurende de volledige screeningsperiode. De gegevens uit het elektronische dagboek zullen worden beoordeeld door het personeel van het studiecentrum op dag 1 (bezoek 2) om geschiktheid voor de studie te bevestigen.

Tijdens de 24 weken durende behandelingsperiode, worden bezoeken afgelegd in weken 2, 4, 8, 12, 16, 20 en 24 zoals aangegeven in het Schema van de beoordelingen [Tabel 1]. Deelnemers zullen hun VMS dagelijks bijhouden in een elektronisch dagboek.

Centrumgebaseerde door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PRO) worden verstrekt door de patiënt met behulp van een elektronisch toestel zoals aangegeven in het Schema van de beoordelingen [Tabel 1]. Beoordelingen op dag 1 (bezoek 2) moeten plaatsvinden voorafgaand aan randomisatie/eerste dosering; beoordelingen tijdens weken 4, 12, 16, 20 en 24 moeten plaatsvinden voorafgaand aan dosering. Alle zelf verstrekte beoordelingen worden eerst uitgevoerd en voorafgaand aan alle andere procedures.

Een Datamonitoringscommissie (DMC) en een Leverveiligheidsmonitoringpanel (LVMP) zullen de veiligheid van fezolinetant beoordelen gedurende de volledige duur van de studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

n/a

## Inschatting van belasting en risico

Zie rubriek 6. \*Welke bijwerkingen zouden er bij u kunnen optreden\* en rubriek 7. \*Wat zijn de voordelen en nadelen als u deelneemt aan het onderzoek?\* in het formulier 'Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek' voor een overzicht van de risico's en bijwerkingen.

## Contactpersonen

### Publiek

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

1 Astellas Way n/a  
Northbrook IL 60062  
US

### Wetenschappelijk

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

1 Astellas Way n/a  
Northbrook IL 60062  
US

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

#### Inclusiecriteria

Een potentiële deelnemer die aan alle volgende criteria voldoet, komt in aanmerking voor deelname aan het onderzoek:

1. Er dient van de potentiële deelnemer een ondertekend door de METC goedgekeurd informatie- en toestemmingsformulier met volgens de nationale wet- en regelgeving vereiste informatie over privacybescherming te worden verkregen voordat er activiteiten in verband met het onderzoek bij haar worden uitgevoerd.
2. De potentiële deelnemer is van het vrouwelijke geslacht en heeft bij het bezoek voor het geschiktheidsonderzoek een leeftijd van  $\geq 40$  jaar en  $\leq 65$  jaar
3. De deelnemer moet behandeling of verlichting willen van VMS geassocieerd met de menopauze en er is bij het screeningsbezoek bevestigd dat zij menopauzaal is aan de hand van een van de volgende criteria:
  - Spontane amenorroe gedurende  $\geq 12$  opeenvolgende maanden
  - Spontane amenorroe gedurende  $\geq 6$  maanden in combinatie met biochemisch criterium voor de menopauze (follikelstimulerend hormoon [FSH]  $> 40$  IE/l)
  - Heeft  $\geq 6$  weken vóór het screeningsbezoek een bilaterale ovariëctomie ondergaan (met of zonder hysterectomie)
  - Heeft een hysterectomie ondergaan zonder ovariëctomie en voldoet aan het biochemische criterium voor de menopauze (FSH  $> 40$  IE/l)
4. De potentiële deelnemer heeft VMS en is niet geschikt voor behandeling met hormoonsubstitutie therapie (HST) (contra-indicatie voor HST, verhoogd risico bij HST, gestopt met HST, afwijzing van HST). De definities voor de

categorieën op grond waarvan een potentiële deelnemster ongeschikt is voor behandeling met HST, worden hieronder gegeven:

- Contra-indicatie voor HST: niet-gediagnosticeerde vaginale bloedingen, borstkanker of oestrogeenafhankelijk tumor in de medische voorgeschiedenis; een arteriële trombo-embolische aandoening (bijv. angina pectoris, myocardinfarct, cerebrovasculair accident, transient ischemic attack) of een veneuze trombofiele afwijking (bijv. diepe veneuze trombose, longembolie); overgevoeligheid voor behandeling met oestrogenen en progestagenen of voor een van de hulpstoffen van deze medicatie; of porfyrie. Opmerking: Vrouwen met niet-gediagnosticeerde vaginale bloedingen worden al dan niet toegelaten tot het onderzoek nadat er ter beoordeling van de onderzoeker aangewezen onderzoek is uitgevoerd.
  - Verhoogd risico bij HST: diabetes mellitus, hyperlipidemie, roken (actief), migraine, obesitas (body mass index > 29,9 kg/m<sup>2</sup>), systemische lupus erythematoses, epilepsie, borstkanker bij een eerstegraads verwant of een mutatie in een 'borstkankergen' (BRCA1 en BRCA2) in de familieanamnese
  - Gestopt met HST: vanwege ontoereikende werkzaamheid, vanwege bijwerkingen in verband met HST of na advies van een zorgverlener om te stoppen met HST vanwege de duur van de behandeling met HST of een leeftijd >= 60 jaar
  - Afwijzing van HST: op basis van een weloverwogen keuze besloten hebben zich niet met HST te laten behandelen na een consult over de voordelen in verhouding tot de risico's van HST. Bij een contra-indicatie voor of een verhoogd risico bij HST, dient er schriftelijke documentatie over de hierboven vermelde aandoeningen in het medische dossier van de betreffende potentiële deelnemers aanwezig te zijn om op basis van deze definities in aanmerking te komen voor deelname. Bij gestopt met HST vanwege ontoereikende werkzaamheid en bijwerkingen in verband met HST, dient in juiste en volledige documentatie te worden voorzien, bijvoorbeeld (en al naargelang van toepassing) duur van de HST-behandeling en reden voor vaststelling van onwerkzaamheid, type en duur van bijwerkingen in verband met HST, etc. Bij afwijzing van HST dient er te worden voorzien in documentatie over de aard en reikwijdte van het consult van de potentiële deelnemster met haar zorgverlener, haar reden om zich niet met HST te laten behandelen, etc.
5. De potentiële deelnemster heeft minimaal 7 matig-ernstige tot ernstige opvliegers (hot flushes [HF's], VMS) per dag, op basis van wat in de laatste 10 dagen voorafgaand aan de randomisatie in het elektronisch dagboek is vastgelegd.
6. De potentiële deelnemster verkeert volgens de onderzoeker op basis van de anamnese, een algemeen lichamenlijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en andere medische onderzoeken in een goede algemene gezondheid.
7. De potentiële deelnemster heeft negatieve uitslagen bij serologische screening (op hepatitis B-oppervlakteantigeen, antilichamen tegen hepatitis C-virus en antilichamen tegen het humane immunodeficiëntievirus).

Er wordt in GEEN enkel geval afgezien van de inclusiecriteria.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

### Exclusiecriteria

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, komt niet in aanmerking voor deelname aan het onderzoek:

1. De deelnemer gebruikt een niet toegestane behandeling voor VMS (bijv. op recept, vrij verkrijgbaar of kruidenmiddel) vóór de screening en gedurende de behandeling met het onderzoeksproduct. Zie [rubriek 6.8 Gelijktijdige behandeling en rubriek 10.4 van bijlage 4: Lijst met niet toegestane gelijktijdige medicatie] voor een lijst van niet toegestane behandelingen.
2. In de periode van de 6 maanden voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek is er bij de potentiële deelnemer sprake van gedocumenteerd middelenmisbruik of een alcoholverslaving.
3. De potentiële deelnemer heeft in de afgelopen 5 jaar een maligne tumor gehad, uitgezonderd basaalcelcarcinoom.
4. Er is bij de potentiële deelnemer op basis van een lokaal voor screening uitgevoerde en beoordeelde transvaginale echo (TVU) een endometriumdikte van > 8 mm vastgesteld of er is sprake van klinische significante bevindingen op grond waarvan de potentiële deelnemer volgens de onderzoeker niet in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek.
5. De potentiële deelnemer heeft een ernstige allergie, overgevoeligheid of intolerantie voor het IP en/of een van de hulpstoffen van het IP in de medische voorgeschiedenis.
6. De potentiële deelnemer heeft epileptische aanvallen of andere convulsieve aandoeningen in de medische voorgeschiedenis, tenzij die goed onder controle zijn.
7. De potentiële deelnemer heeft een medische aandoening of chronische ziekte (waaronder een neurologische [inclusief cognitieve], renale, cardiovasculaire, gastro-intestinale, pulmonale [bijv. matig astma], endocriene of gynaecologische medische aandoening/chronische ziekte) of maligniteit die volgens de onderzoeker zou kunnen fungeren als een versturende factor bij de interpretatie van onderzoeksresultaten.
8. De deelnemer heeft een van de volgende aandoeningen of afwijkende laboratoriumwaarden:
  - actieve leverziekte;
  - geelzucht;
  - verhoogde leveraminotransferasewaarden bij de screening (alanineaminotransferase [ALAT] of aspartaataminotransferase [ASAT]);
  - verhoogde waarde van totaal bilirubine (TBL) of direct bilirubine (DBL) > 1,5 × de bovengrens van normaal (ULN);
  - verhoogde internationaal genormaliseerde ratio (INR) > 1,5 (tenzij de deelnemer antistollingstherapie krijgt); of
  - verhoogde concentratie alkalische fosfatase (AF).

Deelnemers met een licht verhoogde ALAT- of ASAT-waarde van ten hoogste 1,5 × ULN mogen worden toegelaten mits zij normale TBL- en DBL-waarden hebben.

Deelnemers met een licht verhoogde AF waarde (ten hoogste  $1,5 \times \text{ULN}$ ) mogen worden toegelaten indien cholestatische leverziekte is uitgesloten en er geen andere oorzaak dan leververvetting is geconstateerd.

Deelnemers met het syndroom van Gilbert met een verhoogd TBL mogen worden toegelaten mits zij normale waarden voor DBL, hemoglobine en reticulocyten hebben.

9. De potentiële deelnemer heeft bij het bezoek voor het geschiktheidsonderzoek een creatinine  $> 1,5 \times \text{ULN}$  of een met de MDRD-formule berekende glomerulaire filtratiesnelheid van  $\leq 59$  ml/min per  $1,73 \text{ m}^2$ .

10. De potentiële deelnemer heeft in de afgelopen maanden een suïcidepoging gedaan of blijkt gegeven van suïcidale gedragingen.

11. De deelnemer heeft deelgenomen aan een ander interventioneel onderzoek minder dan 30 dagen vóór de screening en gedurende het onderzoek.

12. De potentiële deelnemer is eerder opgenomen geweest in een klinisch onderzoek met fezolinetant.

13. De potentiële deelnemer is niet in staat of niet bereid om mee te werken met de onderzoeksprocedures.

14. De potentiële deelnemer heeft een aandoening die haar volgens de onderzoeker ongeschikt maakt voor deelname aan het onderzoek.

Er wordt in GEEN enkel geval afgezien van de exclusiecriteria.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-03-2022
Aantal proefpersonen:	20

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merksnaam: Fezolinetant

Generieke naam: n/A

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## 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	EUCTR2021-001685-38-NL
CCMO	NL78137.100.21

# Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-03-2023

Datum resultaten gemeld: 08-04-2024

## **Datum eerste publicatie onderzoek**

13-10-2023

## **URL result**

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

## **Internal documents**

File