

FIREFLY-1: Een open-label fase 2-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de orale Pan-RAF-remmer DAY101 bij pediatrische patiënten met RAF-gewijzigd, recidiverend of progressief laaggradig glioom en gevorderde vaste tumoren

Gepubliceerd: 30-06-2021 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510691-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van arm 1 is het evalueren van het totale responspercentage (ORR) zoals bepaald door een onafhankelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIREFLY-1

Aandoening

- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

hersentumor., Pediatrische Laaggradig glioom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Day One Biopharmaceuticals, Inc.

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DAY101, Fase 2, Laaggradig glioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ORR, gedefinieerd als het percentage patiënten met de beste algehele bevestigde respons van complete respons (CR) of partiële respons (PR) zoals bepaald door de Response Assessment in Neuro-Oncology (RANO) -criteria

Secundaire uitkomstmaten

Type, frequentie en ernst van bijwerkingen en laboratoriumafwijkingen

Farmacokinetisch profiel van DAY101 (bijv. Oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve [AUC], C_{min}, etc.)

Verandering ten opzichte van het baseline QT-interval gecorrigeerd voor HR door de formule van Fridericia ($\Delta QTcF$)

Verandering vanaf baseline PR-interval (ΔPR)

Verandering ten opzichte van het basislijn QRS-interval (*QRS)

Verandering ten opzichte van de basislijnhartslag (*HR)

ECG-golfvormmorfologie

Gemeten aan de hand van het percentage patiënten met de beste algehele bevestigde respons op CR of PR volgens RANO-criteria

Gemeten aan de hand van het percentage patiënten met de beste algehele

bevestigde respons op CR of PR volgens RAPNO-LGG-criteria

Gemeten aan de hand van de tijd die volgt op het begin van DAY101 tot

progressie of overlijden bij patiënten die zijn behandeld met DAY101

Gemeten aan de hand van de responsduur bij patiënten met de beste algehele

bevestigde respons van CR of PR volgens RANO-criteria

Gemeten tegen de tijd tot de eerste respons na de start van DAY101 bij

patiënten met de beste algehele bevestigde respons van CR of PR volgens

RANO-criteria

Gemeten op basis van het percentage patiënten met de beste algehele respons van

CR, PR of SD die 12 maanden of langer aanhoudt na de start van DAY101

Gemeten door Teller Acuity Cards®II

Moleculaire analyse van cellen verkregen uit archiefweefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende of progressieve pLGG is een ernstige, levensveranderende en mogelijk fatale ziekte met significante ziekte- en behandelingsgerelateerde morbiditeit. Er is momenteel geen standaardzorg voor patiënten die na de eerste therapie vooruitgang boeken en er zijn geen therapieën die door de FDA goedgekeurd zijn. Zoals genoemd in paragraaf 1.1, toont een aanzienlijke hoeveelheid data duidelijk aan dat een meerderheid van de patiënten met pLGG ook een wijziging in BRAF heeft die de tumorgroei stimuleert: ofwel een KIAA1549: BRAF wild-type fusie, ofwel een BRAF V600-mutatie. Type I BRAF-remmers zijn mechanistisch alleen in staat om de BRAF V600-mutaties te remmen. Het gebruik van een type I RAF-remmer bij een patiënt met een BRAF-fusie kan de RAS / RAF / MAPK-route en tumorgroei paradoxaal activeren. Omdat de meeste BRAF-veranderingen bij patiënten met pLGG BRAF-wildtype-fusies zijn, is het gebruik van Type I RAF-remmers niet geïndiceerd. De huidige goedgekeurde MEK-remmers kunnen MAPK-signaleren als gevolg van ofwel BRAF

V600-mutaties of de KIAA1549: BRAF wild-type fusie blokkeren, maar deze remmen BRAF niet direct. Bovendien worden MEK-remmers geassocieerd met significante cardiale, dermatologische en oftalmologische toxiciteiten. De Type II BRAF-remmer DAY101 heeft preklinisch aangetoond dat het zowel BRAF V600- als BRAF-fusieveranderingen kan remmen, en er is aangetoond dat deze een significant grotere penetratie van het CZS heeft dan alle beschikbare Type I RAF-remmers of MEK-remmers. Tot op heden is DAY101 toegediend aan 9 pediatrische patiënten met pLGG in het lopende fase 1-onderzoek PNOC014. Acht van de 9 patiënten hadden een RAF-fusie (7 hadden de klassieke KIAA1549: BRAF-fusie en 1 had een SRGAP3-RAF1-genfusie). Vijf van de 8 (63%) patiënten met een RAF-fusie hebben een CR of PR bereikt met een mediane tijd tot respons van 10,5 weken. DAY101 werd tot dusverre goed verdragen door pediatrische patiënten, waarbij geen dosisbeperkende toxiciteiten (DLT's) werden waargenomen, ondanks dosering op of boven de voor lichaamsoppervlak gecorrigeerde MTD voor volwassenen. Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van DAY101 als monotherapie te evalueren bij pediatrische patiënten met een recidiverende of progressieve LGG met een bekende activerende BRAF-verandering. Het primaire eindpunt is ORR zoals gedefinieerd door de RANO-criteria, bepaald door een IRC.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-510691-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van arm 1 is het evalueren van het totale responspercentage (ORR) zoals bepaald door een onafhankelijke radiologische beoordelingscommissie (IRC) en gemeten aan de hand van het percentage patiënten met de beste algehele bevestigde respons van complete respons (CR) of partiële respons (PR).) volgens criteria van Response Assessment in Neuro-Oncology (RANO) na behandeling met DAY101 bij pediatrische patiënten van 6 maanden tot 25 jaar, inclusief met een recidiverend of progressief laaggradig glioom met een bekend activerend v-raf muizensarcoom viraal oncogen homolog B (BRAF) wijziging.

ARM 2 (LOW-GRADE GLIOMA-UITBREIDING) DOELSTELLINGEN

Hoofddoel:

Het primaire doel van arm 2 is om de veiligheid en verdraagbaarheid van DAY101 te beoordelen bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 6 maanden tot en met 25 jaar, met een recidiverend of progressief laaggradig glioom met een bekende of verwachte activerende RAF-verandering.

ARM 3 (GEAVANCEERDE SOLIDE TUMOR) DOELSTELLINGEN

Hoofddoel:

Het primaire doel van arm 3 is het evalueren van de voorlopige werkzaamheid van DAY101 zoals gemeten door de ORR zoals bepaald door een IRC na behandeling met DAY101 bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 6 maanden tot en met 25 jaar, met een recidiverende of progressieve gevorderde solide tumor met een

waarvan bekend is of waarvan wordt verwacht dat het RAF-fusie activeert.

Onderzoeksopzet

STUDIE ONTWERP:

Dit is een fase 2, multicenter, multi-arm, open-label studie ter evaluatie van DAY101 bij pediatrische patiënten met:

laaggradige gliomen en geavanceerde solide tumoren. Het onderzoek zal bestaan ** uit de volgende behandelarmen:

- Arm 1 (laaggradig glioom): patiënten van 6 maanden tot en met 25 jaar met recidiverende of progressief laaggradig glioom met een bekende activerende BRAF-verandering, waaronder BRAF V600-mutaties en KIAA1549:BRAF-fusies. Patiënten met BRAF-veranderingen zullen worden geïdentificeerd door middel van moleculaire testen zoals routinematig uitgevoerd bij Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) van 1988 of andere vergelijkbare gecertificeerde laboratoria.
- Arm 2 (Low-Grade Glioma Extension): patiënten van 6 maanden tot en met 25 jaar, met terugkerend of progressief laaggradig glioom met een bekende of verwachte activerende RAF-verandering (bijv. BRAF- of CRAF/RAF1-fusie of BRAF V600-mutaties). Patiënten met RAF-veranderingen zullen worden geïdentificeerd door middel van moleculaire testen zoals routinematig uitgevoerd in CLIA-gecertificeerde of andere vergelijkbare gecertificeerde laboratoria. Openstelling van Arm 2 voor inschrijving zal worden gebaseerd op de aanbeveling van de Data Safety Monitoring Board (DSMB), zoals beschreven in het protocol.
- Arm 3 (Advanced Solid Tumor): Patiënten in de leeftijd van 6 maanden tot en met 25 jaar, met geavanceerde solide tumoren die een bekende of verwachte activerende RAF-fusie herbergen (bijv. BRAF- of CRAF/RAF1-fusie). Patiënten met RAF-fusies zullen worden geïdentificeerd door middel van moleculaire testen zoals routinematig uitgevoerd in CLIA-gecertificeerde of andere vergelijkbare gecertificeerde laboratoria.

Voor alle armen worden de behandelingscycli elke 28 dagen herhaald bij afwezigheid van ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit. Patiënten zullen doorgaan op DAY101 tot radiografisch bewijs van ziekteprogressie zoals bepaald door de behandelende onderzoeker, onaanvaardbare toxiciteit, beslissing om een ***"medicamenteuze vakantie" -periode in te gaan, intrekking van de toestemming van de patiënt of overlijden.

Patiënten zullen worden behandeld met DAY101 gedurende een geplande periode van 26 cycli (ongeveer 24 maanden), waarna ze kunnen doorgaan op DAY101 of, op elk moment, ervoor kunnen kiezen om een ***"drugsvakantie" stopzettingsperiode in te gaan. Patiënten zullen tijdens de stopzettingsperiode routinematige periodieke radiografische evaluaties blijven ondergaan volgens in het protocol gedefinieerde tijdlijnen en kunnen opnieuw worden behandeld met DAY101 als er radiografisch bewijs is van ziekteprogressie na stopzetting van het geneesmiddel.

Patiënten die radiografisch bewijs van ziekteprogressie hebben, mogen DAY101 voortzetten als, naar de mening van de onderzoeker en goedgekeurd door de Sponsor, de patiënt klinisch voordeel haalt uit voortzetting van de onderzoeksbehandeling. Patiënten die na progressie worden behandeld met DAY101, zullen opnieuw toestemming krijgen voordat de therapie wordt voortgezet.

Ziektebeoordelingen van patiënten die verder worden behandeld dan progressie, moeten volgens het normale schema worden voortgezet.

Het onderzoek zal bestaan **uit een screeningperiode, een behandelperiode, een bezoek aan het einde van de behandeling (EOT), een veiligheidscontrolebezoek en follow-upbeoordelingen op lange termijn. De voortdurende veiligheid, ziektestabiliteit/-progressie, overleving en daaropvolgende antikankertherapieën zullen worden beoordeeld in de follow-upperiode op lange termijn.

DAY101 zal worden toegediend in de aanbevolen fase 2-dosis (RP2D) van 420 mg/m² (niet hoger dan

600 mg), oraal (PO) eenmaal per week (QW) (dag 1, 8, 15 en 22 van een cyclus van 28 dagen). Het lichaamsoppervlak (BSA) wordt bepaald door de Möstler-formule [$*(\text{lengte} \times \text{gewicht})/3600$]. DAY101 wordt toegediend als een orale tablet of als gereconstitueerde vloeibare suspensie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DAY101 voor orale dosering wordt geleverd als een tablet met onmiddellijke afgifte in één sterkte, 100 mg. De tabletten van 100 mg zijn rode tot geelachtig rode ovale tabletten en hebben het label DAY101.

Inschatting van belasting en risico

Bloed afnames.

2 jaar durend onderzoek met ongeveer 30 bezoeken.

Studieprocedures.

Bijhouden van dagboeken voor medicatie.

Risico's van de procedures.

Bijwerkingen van de medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Day One Biopharmaceuticals, Inc.

Sierra Point Parkway Suite 501 2000
Brisbane CA 94005

US

Wetenschappelijk

Day One Biopharmaceuticals, Inc.

Sierra Point Parkway Suite 501 2000
Brisbane CA 94005
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten moeten tussen de 6 maanden en 25 jaar oud zijn, met:
 - a) Arm 1 (laaggradig glioom): een recidiverend of progressief laaggradig glioom met een gedocumenteerde bekende activerende BRAF-wijziging, zoals geïdentificeerd door middel van moleculaire testen zoals routinematig uitgevoerd bij CLIA of andere vergelijkbare gecertificeerde laboratoria
 - b) Arm 2 (laaggradig glioomverlenging): een recidiverend of progressief laaggradig glioom met een gedocumenteerde bekende of verwachte activerende BRAF-mutatie of RAF-fusie, zoals geïdentificeerd door middel van moleculaire testen zoals routinematig uitgevoerd op CLIA-gecertificeerde of andere vergelijkbare gecertificeerde laboratoria
 - c) Arm 3 (gevorderde solide tumor): lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumor met een gedocumenteerde RAF-fusie waarvan bekend is of waarvan wordt verwacht dat deze de RAF-fusie activeert, zoals geïdentificeerd door middel van moleculaire

testen zoals routinematig uitgevoerd in CLIA-gecertificeerde of andere vergelijkbare gecertificeerde laboratoria, die is teruggevallen of gevorderd is of niet reageerde op beschikbare therapieën en waarvoor geen standaard of beschikbare systemische curatieve therapie bestaat

2. Patiënten moeten histopathologische verificatie van maligniteit hebben bij beide oorspronkelijke diagnoses of terugval.

3. Patiënten moeten ten minste één lijn eerdere systemische therapie hebben gekregen en:

gedocumenteerd bewijs van radiografische progressie.

4. Patiënten moeten een evalueerbare en/of meetbare ziekte hebben (er moet beeldvorming plaatsvinden)

binnen 28 dagen na aanvang van de behandeling) zoals hieronder gespecificeerd:

a) Arm 1 (laaggradig glioom): moet ten minste één meetbare laesie hebben zoals gedefinieerd

volgens RANO-criteria (T1-gewogen laesie die reproduceerbaar kan worden gemeten in at

minimaal 2 afmetingen van minimaal 10 mm, zichtbaar op 2 of meer axiale schijven die bij voorkeur maximaal 5 mm uit elkaar liggen met een sprong van 0 mm)

b) Arm 2 (Low-Grade Glioma Extension): Moet evalueerbaar zijn (ofwel: unidimensionaal meetbare laesies, massa's met niet duidelijk gedefinieerde marges, of laesies met maximale loodrechte diameters van minder dan 10 mm) en/of meetbare ziekte zoals gedefinieerd door RANO-criteria

c) Arm 3 (Advanced Solid Tumor): Moet ten minste één meetbare laesie hebben zoals:

gedefinieerd door RECIST v1.1 (≥ 10 mm door CT/MRI-scan [plakdikte ≤ 5 mm],

≥ 20 mm door thoraxfoto, of ≥ 10 mm met remklauwen door klinisch onderzoek, of pathologische lymfeklieren met een korte as van ≥ 15 mm door CT-scan/MRI)

5. Bestraling van de meetbare laesie(s) moet ten minste zes maanden eerder zijn voltooid

aan de administratie van DAY101. Patiënten die radiografische progressie hebben gedocumenteerd op minder dan zes maanden na radiotherapie in een of meer meetbare laesies komen in aanmerking.

6. Patiënten moeten Karnofsky (van 16 jaar en ouder) of Lansky (jonger dan) hebben

16 jaar) prestatiescore van minimaal 50. Patiënten die door verlamming niet kunnen lopen, maar wel in een rolstoel kunnen zitten, worden voor de beoordeling van de prestatiescore als ambulant beschouwd.

7. Patiënten moeten volledig hersteld zijn van de acute toxische effecten van alle eerdere antikanker

chemotherapie en hebben de volgende wash-out perioden ondergaan, voor zover van toepassing:

a) Myelosuppressieve chemotherapie: er moeten ten minste 21 dagen zijn verstreken na de laatste

dosis myelosuppressieve chemotherapie (42 dagen indien eerder nitrosourem).

b) Bestralingstherapie (XRT): er moeten ten minste 14 dagen zijn verstreken na

de laatste dosis

fractie van XRT.

c) Stamceltransplantatie of adoptieve celtherapie: er moeten minimaal 100 dagen zijn verstreken na celinfusie.

d) Onderzoeksmiddel of enige andere antikankertherapie die hierboven niet is gedefinieerd: ten minste

vier weken voor de geplande start van DAY101, of vijf halfwaardetijden, afhankelijk van wat korter is.

8. Chronische toxiciteiten van eerdere antikankertherapie moeten stabiel zijn en op Common

Terminologiecriteria voor bijwerkingen (CTCAE) versie 5.0 Graad ≤ 2 .

a) Lopende retinopathie moet $\leq$ graad 1 zijn.

Patiënten moeten volledig hersteld zijn van een eerdere operatie.

10. Er moet een archiefmonster van tumorweefsel beschikbaar zijn. Als een archiefmonster van tumorweefsel is:

niet beschikbaar is, moet bij baseline een nieuwe biopsie worden uitgevoerd.

Voor patiënten die zich inschrijven voor Arm 2 (Low-Grade Glioma Extension) die geen archieftumorweefsel hebben, kan inschrijving per geval worden overwogen na overleg tussen de onderzoeker en de Day One Medical Monitor.

11. Patiënten moeten een adequate hematologische functie hebben, zoals gedefinieerd door:

a) Absoluut aantal neutrofielen $\geq 1000/\text{mm}^3$

b) Aantal bloedplaatjes $\geq 75,0 \times 10^9/\text{L}$ (transfusies toegestaan **volgens institutionele richtlijnen;

laatste transfusie > 2 weken voor C1D1)

c) Hemoglobine $\geq 10,0 \text{ g/dL}$ (transfusies toegestaan **volgens institutionele richtlijnen; laatste

transfusie > 4 weken voor C1D1)

d) Hematopoëtische groeifactoren: ten minste 14 dagen na de laatste dosis van een langwerkende

groeifactor (bijv. Neulasta®) of zeven dagen voor kortwerkende groeifactor.

12. Patiënten moeten een adequate lever- en nierfunctie hebben, gedefinieerd door het volgende:

a) Totaal bilirubine $\leq 1,5$ ** bovengrens van normaal (ULN) voor leeftijd (patiënten met

gedocumenteerde ziekte van Gilbert kan worden ingeschreven met goedkeuring van de sponsor en totaal

bilirubine $\leq 2,0$ ** ULN)

b) Serum glutamine-pyruvaattransaminase (SGPT)/alanine-aminotransferase (ALT) $\leq 2,5$ ** ULN

c) Serum glutaminezuur-oxaalazijnzuurtransaminase (SGOT)/aspartaattransaminase (AST)

$\leq 2,5$ ** ULN

d) Serumcreatinine binnen normale limieten, of geschatte glomerulaire filtratiesnelheid

$\geq 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ gebaseerd op lokale institutionele praktijk voor bepaling

13. Schildklierfunctietests moeten consistent zijn met een stabiele schildklierfunctie. Patiënten op stal dosis schildkliervervangende therapie gedurende minimaal drie weken voor aanvang van DAY101 komen in aanmerking.
14. Patiënten moeten een linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) van $\geq 50\%$ hebben, zoals gemeten door echocardiogram (ECHO) of multiple-gated acquisitie (MUGA) scan, of fractionele verkorting (FS) $\geq 25\%$ (Tissot et al., 2018) zoals gemeten door ECHO, binnen 28 dagen vóór de eerste dosis van DAY101. Als het in de instelling gebruikelijk is om het LVEF-resultaat als een bereik van waarden te leveren, wordt de bovenste waarde van het bereik gebruikt om het resultaat te bepalen.
15. Patiënten die steroïden krijgen voor tumorgerelateerde symptomen, moeten een stabiele dosis krijgen (bijv. geen initiële/oplaaddosis, geen verhoging of verlaging) gedurende 14 dagen voorafgaand aan C1D1.
16. Patients must be able to comply with treatment, laboratory monitoring, and required clinic visits for the duration of study participation.
17. Male and female patients with reproductive potential must be willing to use a highly effective birth control method for the duration of treatment and for 180 days following the last dose of study drug. Highly effective birth control methods are described in Appendix K.
18. Patients must have ability to swallow tablets or liquid or be willing to comply with administration of a nasal or gastric tube for gastric access.
19. Parent/guardian of child or adolescent patient must have the ability to understand, agree to, and sign the study ICF and applicable pediatric assent form before initiation of any protocol-related procedures; patient must have the ability to give assent, as applicable, at the time of parental/guardian consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De tumor van de patiënt heeft een aanvullende waarvan eerder bekend is of waarvan wordt verwacht dat deze wordt geactiveerd moleculaire wijziging(en) (bijv. histonmutatie, IDH1/2-mutaties, FGFR-mutaties of fusies, MYBL-wijzigingen, NF-1 somatische of kiembaanmutaties).
2. Patiënt heeft symptomen van klinische progressie zonder radiografisch terugkerende of radiografisch progressieve ziekte.
3. Patient has known or suspected diagnosis of neurofibromatosis type 1 (NF-1) via genetic testing or current diagnostic criteria.

4. Patient has history of any major disease, other than the primary malignancy under study, that might interfere with safe protocol participation.
5. Patient has a history or current evidence of central serous retinopathy (CSR), retinal vein occlusion (RVO), or ophthalmopathy present at baseline that would be considered a risk factor for CSR or RVO. Ophthalmological findings secondary to long-standing optic pathway glioma (such as visual loss, optic nerve pallor, or strabismus) will NOT be considered significant abnormalities for the purposes of this study.
6. Patient has major surgery within 14 days (two weeks) prior to C1D1 (does not include central venous access, cyst fenestration or cyst drainage, or ventriculoperitoneal shunt placement or revision).
7. Patient has clinically significant active cardiovascular disease, or history of myocardial infarction, or deep vein thrombosis/pulmonary embolism within six months prior to C1D1, ongoing cardiomyopathy, or current prolonged QT interval corrected for heart rate by Fridericia's formula (QTcF) interval > 470 milliseconds based on triplicate electrocardiogram (ECG) average.
8. Patient is currently enrolled in any other investigational treatment study. Participation in a concurrent observational or bio-sampling study is allowed.
9. Patient has active systemic bacterial, viral, or fungal infection.
10. Patient has nausea and vomiting $\geq$ National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 Grade 2, malabsorption requiring supplementation, or significant bowel or stomach resection that would preclude adequate absorption of DAY101.
11. Patient is neurologically unstable despite adequate treatment (e.g., uncontrolled seizures).
12. Patient is currently being treated with a strong CYP2C8 inhibitor or inducer other than those allowed per Section 5.3.2. Medications that are substrates of CYP2C8 are allowed but should be used with caution.
13. Patient is pregnant or lactating.
14. Patient has a history of any drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) syndrome or Stevens Johnsons syndrome (SJS), or hypersensitivity to the investigational medicinal product or to any drug with similar chemical structure or to any other excipient present in the pharmaceutical form of the investigational medicinal product.
15. There are other unspecified reasons that, in the opinion of the investigator, make the patient unsuitable for enrollment.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DAY101
Generieke naam:	DAY101

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2024
Soort:	Amendement

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	CTIS2024-510691-20-00
EudraCT	EUCTR2020-003657-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04775485
CCMO	NL77024.041.21