

Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij volwassenen met primair syndroom van Sjögren (pSS)

Gepubliceerd: 21-10-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij deelnemers met het primaire Sjögren-syndroom (PSS) versus placebo.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een Onderzoek van Nipocalimab bij volwassenen met pSS

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immune aandoening, progressieve, Syndroom van Sjögren; chronische

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Sponsor funding - Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dubbelblind, Nipocalimab, placebogecontroleerd, primair syndroom van Sjögren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meting: Verandering van Baseline in Clinical European League Against Rheumatism

Sjogren's Syndrome Disease Activity Index (clinESSDAI) Score in week 24

Tijdsbestek: Basislijn tot week 24

Beschrijving: De clinESSDAI is een gevalideerd hulpmiddel dat wordt gebruikt in klinische studies om de activiteit van de systemische ziekte te meten bij deelnemers met het syndroom van primair Sjogren. De clinESSDAI omvat 11 domeinen verdeeld in 3-4 activiteitsniveaus, waarbij nul staat voor geen activiteit en lage, gemiddelde en hoge scores kunnen variëren in numerieke waarde, afhankelijk van het domein.

Secundaire uitkomstmaten

Meting: Verandering van Baseline in European League Against Rheumatism (EULAR)

Sjogren Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) Score in week 24

Tijdsbestek: Basislijn tot week 24

Beschrijving: De ESSPRI is een door de patiënt gerapporteerde beoordeling van de ernst van droogte, vermoeidheid en pijn in verband met het primaire syndroom van Sjogren. Deelnemers worden gevraagd de ernst van droogte, vermoeidheid en pijn in de afgelopen 2 weken te beoordelen op een numerieke beoordelingsschaal (NRS), variërend van 0 *geen symptomen (droogte, vermoeidheid of pijn)* tot 10 *maximaal denkbaar

(droogte, vermoeidheid, pijn)". Een globale score, berekend als het gemiddelde van de 3 domeinscores, varieert van 0 tot 10, waarbij hogere scores een grotere (slechtere) symptoomernst weerspiegelen

Meting: Verbetering van meer dan of gelijk aan ($\geq$) 4 punten uit de basislijn in de ESSDAI-score (minimale klinisch belangrijke verbetering) in week 24

Tijdsbestek: Basislijn tot week 24

Omschrijving: De ESSDAI is een gevalideerd hulpmiddel dat in klinische studies wordt gebruikt om de activiteit van de systemische ziekte te meten bij deelnemers met het syndroom van primair Sjogren. De ESSDAI omvat 11 tot 12 domeinen verdeeld in 3-4 activiteitsniveaus, waar nul staat voor geen activiteit en lage, gemiddelde en hoge scores kunnen variëren in numerieke waarde, afhankelijk van het domein.

Meting: Verbetering van $\geq$ 4 punten ten opzichte van de basislijn in de

Clinical ESSDAI-score (minimale klinisch belangrijke verbetering) in week 24

Tijdsbestek: Basislijn tot week 24

Beschrijving: De clinESSDAI is een gevalideerd hulpmiddel dat wordt gebruikt in klinische studies om de activiteit van de systemische ziekte te meten bij deelnemers met het syndroom van Sjogren. Een minimale klinisch belangrijke verbetering van clinESSDAI wordt gedefinieerd als een afname van ten minste 4 punten in de samengestelde clinESSDAI-score.

Meting: ESSPRI-reactie in week 24

Tijdsbestek: Week 24

Meet: Sjogren's Syndrome Responder Index (SSRI) Response in week 24

Tijdsbestek: Week 24

Meting: Verbetering van het activiteitsniveau van de ziekte met ≥ 1 niveau in minstens één clinESSDAI- of ESSDAI-domein in week 24

Tijdsbestek: Week 24

Beschrijving: Verbetering van het activiteitsniveau van de ziekte met ≥ 1 niveau in ten minste één clinESSDAI- of ESSDAI-domein (biologische, hematologische, cutane, constitutionele, lymfadenopathie en lymfoom; En

glandulair) in week 24 zal gerapporteerd worden.

Meting: Verbetering ten opzichte van Baseline in ≥ 3 van 5 samenstelling van relevante eindpunten voor Sjogren's Syndrome (CRESS)-categorieën in week 24

Tijdsbestek: Basislijn tot week 24

Beschrijving: Verbetering ten opzichte van de basislijn in ≥ 3 van de 5 CRESS-categorieën in week 24 zal worden gerapporteerd. CRESS is een samengesteld hulpmiddel dat maatregelen van ziekteactiviteit (clinESSdai), symptomen (ESSPRI), glandulaire functie en systemische ontsteking omvat om ziekteactiviteit te beoordelen.

Meting: Percentage deelnemers met behandelend ongewenste voorvallen (TEAE's)

Tijdsbestek: Tot 30 weken

Beschrijving: Een ongewenst voorval (AE) is elk ongewenst medisch voorval in een klinisch onderzoeksdeelnemer dat een farmaceutisch (onderzoeks- of niet-onderzoeks) product heeft toegediend. Een AE heeft niet noodzakelijkerwijs een causale relatie met het farmaceutisch/biologisch agens dat wordt onderzocht. TEAE's worden gedefinieerd als AES met aanvang of verergering op of na de datum van de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.

Meting: Percentage deelnemers met ongewenste voorvallen van speciale interesses
(Aesis)

Tijdsbestek: Tot 36 weken

Beschrijving: Percentage deelnemers met Aesis zal worden gerapporteerd.

Bijwerkingen die zich voordoen bij de behandeling in verband met de volgende situaties worden beschouwd als Aesis: Ernstige infecties, ernstige hypoalbuminemie of hypogammaglobulinemie.

Meting: Percentage deelnemers met ernstige bijwerkingen (SAE's)

Tijdsbestek: Tot 30 weken

Beschrijving: Behandeling-emergent SAE's worden gedefinieerd als SAE's met aanvang of verergering op of na de datum van de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.

Meting: Percentage deelnemers met klinisch significante afwijkingen in vitale waarden

Tijdsbestek: Tot 36 weken

Beschrijving: Percentage deelnemers met klinisch significante afwijkingen in

vitale waarden

(inclusief temperatuur, puls/hartfrequentie, ademhalingsfrequentie en bloeddruk) tot het einde van het onderzoeksbezoek zal worden gerapporteerd.

Meting: Percentage deelnemers met klinisch significante afwijkingen in laboratoriumparameters

Tijdsbestek: Tot 36 weken

Beschrijving: Het percentage deelnemers met klinisch significante afwijkingen in laboratoriumparameters (inclusief hematologie, bloedchemie, urineonderzoek en bloedstolling) tot het einde van het onderzoeksbezoek zal worden gerapporteerd.

Meting: Serumconcentratie van Nipocalimab in de loop der tijd

Tijdsbestek: Tot week 30

Beschrijving: De serumconcentraties van nipocalimab in de loop der tijd bij deelnemers die actieve onderzoeksinterventie ontvangen, zullen worden gerapporteerd.

Meting: Aantal deelnemers met antilichamen tegen Nipocalimab (Anti-drug antilichamen [ADAS] en neutraliserende antilichamen

[Nabs])

Tijdsbestek: Tot week 36

Beschrijving: Het aantal deelnemers met antilichamen tegen nipocalimab (ADAS en nabs) in deelnemers die actieve onderzoeksinterventie ontvangen zal worden gerapporteerd.

Meting: Aantal deelnemers met verandering van basislijn in Biomarkers

Tijdsbestek: Basislijn tot week 36

Beschrijving: Aantal deelnemers met verandering van de basislijn in biomarkers (C-reactieve proteïne [CRP], erythrocyte sedimentatiegraad [ESR], totaal immunoglobuline [IG]G, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4) zal worden gerapporteerd.

Meting: Aantal deelnemers met verandering van basislijn in autoantilichamen

Tijdsbestek: Basislijn tot week 36

Beschrijving: Aantal deelnemers met verandering van de basislijn in autoantilichamen (antigeen A (anti-Sjogren's syndroom-gerelateerd) RO/SSA), antigeen B (anti-La/SSB), reumatoïde factor [RF] en antilichaam tegen

anti-Sjogren

[ANA]) zal worden gerapporteerd.

Percentage deelnemers met TEAEs dat leidt tot beëindiging van de behandeling

Tijdbestek: tot week 30

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjogren is een chronische, progressieve auto-immuunziekte van onduidelijke etiologie die gewoonlijk voortkomt uit exocriene klieren en in staat is de functie van vrijwel elk orgaansysteem in het lichaam te beïnvloeden. Nipocalimab is een volledig humaan aglycosylated immunoglobulin (Ig)G1 monokonaal antilichaam dat is ontworpen om de IgG-bindingsplaats selectief te binden, te verzadigen en te blokkeren op de endogene, kristalliseerbare receptor voor neonatale fragmentatie (FcRn). Nipocalimab blokkeert de bindende plaats voor IgG op FcRn, leidt direct tot een toegenomen IgG-catabolisme en een afname van de circulerende IgG-antilichamen, inclusief pathogene IgG-antilichamen, en remt direct inflammatoire cellulaire reacties op deze pathogene IgG. Daarom kan Nipocalimab met succes PSS behandelen en ziektemanifestaties verbeteren. Het onderzoek zal bestaan uit een screeningperiode (minder dan of gelijk aan [=] 6 weken), een dubbelblinde behandelperiode (24 weken) en een vervolgperiode (6 weken). Belangrijke veiligheidsbeoordelingen omvatten bijwerkingen (AES), ernstige bijwerkingen (SAE's), ongewenste voorvallen van speciale belangen (Aesis), klinische laboratoriumveiligheidstests (hematologie, chemie, urineonderzoek en lipideprofiel) en vitale waarden. De totale duur van het onderzoek bedraagt maximaal 36 weken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij deelnemers met het primaire Sjogren-syndroom (PSS) versus placebo.

Onderzoeksopzet

3 armen

Groep 1: Placebo

De deelnemers ontvangen elke 2 weken (q2w) intraveneus placebo (IV) tot en met week 22, samen met standaard zorgbehandelingen ([inclusief oogdruppels, kunstmatige tranen en speeksel, punctum pluggen, en secretagogen], en/of één immunomodulator met of zonder lage dosis glucocorticosteroiden).

Groep 2: Nipocalimab dosis 1

Deelnemers ontvangen nipocalimab-dosis 1 IV q2w tot en met week 22 samen met de standaard van zorgbehandelingen ([inclusief oogdruppels, kunstmatige tranen en en speeksel, punctum pluggen, en secretagogen], en/of één immunomodulator met of zonder glucocorticosteroiden met lage dosis).

Groep 3: Nipocalimab dosis 2

Deelnemers ontvangen nipocalimab-dosis 2 IV q2w t/m week 22 samen met de standaard van zorgbehandelingen ([inclusief oogdruppels, kunstmatige tranen en en speeksel, punctum pluggen, en secretagogen], en/of één immunomodulator met of zonder lage dosis glucocorticosteroiden).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm 1: De deelnemers ontvangen elke 2 weken (q2w) tot en met week 22 een placebo intraveneus (IV), samen met de standaard van de zorgbehandelingen
Arm 2: Deelnemers ontvangen nipocalimab-dosis 1 IV q2w tot en met week 22, samen met de standaard van de zorgbehandelingen
Arm 3: De deelnemers ontvangen nipocalimab-dosis 2 IV q2w tot en met week 22, samen met de standaard van de zorgbehandelingen

Inschatting van belasting en risico

Verlaging van albumine in het bloed:

Nipocalimab zal waarschijnlijk leiden tot een verlaging van het niveau van albumine, een eiwit, in het bloed van de patiënt. In het beperkte aantal studiedeelnemers dat tot nu toe nipocalimab heeft ontvangen, heeft de verlaging van albumine geen neveneffecten veroorzaakt. Een aanzienlijke verlaging van albumine kan het risico op zwelling voor verschillende delen van het lichaam (zoals de benen, longen, hart en andere delen van het lichaam) verhogen. Tijdens de deelname aan het onderzoek zal het bloed periodiek worden getest op het niveau van albumine. De onderzoeksarts moet onmiddellijk worden geïnformeerd als er tekenen zijn van zwelling in benen, handen, of het hele lichaam of problemen met de ademhaling.

Placentaal infarct bij zwangere vrouwen die nipocalimab ontvangen:

De placenta is een structuur die zich in de baarmoeder ontwikkelt tijdens de zwangerschap, die zuurstof en voeding levert aan en afval van de baby verwijdt. Bij zwangere apen die nipocalimab ontvangen, is bij sommige dieren een onderbreking van de bloedtoevoer naar een deel van de placenta opgetreden,

waardoor de cellen sterven. De relevantie van deze observatie bij dieren voor mensen is onbekend.

Lage antilichamen bij baby's die zijn geboren bij zwangere moeders die nipocalimab ontvangen:

Lage antilichameniveaus zijn al 1 jaar gedetecteerd bij baby's die zijn geboren bij moeders die nipocalimab hebben gekregen vanaf 14 weken zwangerschap. Baby's met een laag antilichaam kunnen een grotere kans op infecties hebben dan baby's met een normaal antilichaam in het bloed. Het is ook mogelijk dat reguliere kindervaccins niet zo goed werken als in vergelijking met baby's met een normaal gehalte aan antilichamen in het bloed. Baby's met een laag antistofgehalte aan vaccins kunnen herhaalde doses kindervaccins nodig hebben of extra consulten met kinderspecialisten om te bepalen of er extra behandelingen nodig zijn.

Op dit moment is het onbekend hoe lang een laag antistofgehalte zal aanhouden na 1 jaar van geboorte, omdat de gegevens over baby's slechts beschikbaar zijn tot 1 jaar na de geboorte.

Vanaf 31 december 2020 zijn er geen frequente infecties waargenomen bij baby's die geboren zijn bij moeders die nipocalimab kregen vanaf 14 weken zwangerschap. Geen van de baby's had herhaalde doses regelmatige vaccins of andere aanvullende behandelingen nodig.

Het is belangrijk dat vrouwelijke deelnemers niet zwanger worden of eieren doneren tijdens de deelname aan het onderzoek. Mannelijke deelnemers mogen tijdens het onderzoek geen kind stieren of sperma doneren.

Vaccinaties

Vaccins helpen mensen te beschermen tegen infecties. Nipocalimab verlaagt het niveau van alle antilichamen in het bloed, inclusief de antilichamen die het lichaam genereert in reactie op een vaccin. De effectiviteit van vaccins kan afnemen terwijl u nipocalimab ontvangt en gedurende een paar weken na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

Sommige vaccins worden gemaakt van levende bacteriën of levende virussen. U kunt geen levende vaccins ontvangen tijdens het onderzoek en gedurende 3 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. U kunt zich ook niet inschrijven voor het onderzoek als u in de 3 maanden vóór deelname aan het onderzoek een levend vaccin hebt ontvangen.

Onderwerpen moeten met de onderzoeksarts bespreken over alle vaccins, inclusief vaccins tegen COVID-19, die ze overwegen om aan het onderzoek deel te nemen. Zij moeten de onderzoeksarts onmiddellijk op de hoogte stellen als zij een vaccin hebben ontvangen dat niet eerder met hun arts is besproken.

Infuusreacties

Net als alle eiwithoudende geneesmiddelen kan nipocalimab een infuuserreactie

veroorzaken, inclusief een allergische reactie, terwijl u een infusie ontvangt of nadat u een infusie hebt ontvangen. Manifestaties van een infusie of allergische reactie kunnen omvatten:

- ° roodheid
- zwelling
- pijn
- blauwe plekken
- jeuk
- huidirritatie
- een brandende sensatie
- bloedingen
- bijenkorven
- uitslag
- misselijkheid
- spoelen
- lichtheid
- kortademigheid
- gheezing
- gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel
- moeite met inslikken of ademen
- lage bloeddruk
- anafylaxis (levensbedreigende allergische reactie)

Infuusreacties kunnen levensbedreigend zijn. U wordt bewaakt terwijl u een infusie ontvangt en nadat de infusie is voltooid. De onderzoeksarts moet onmiddellijk worden geïnformeerd of er moet onmiddellijk medische hulp worden ingewonnen als proefpersonen symptomen van infusie en/of allergische reactie hebben tijdens het ontvangen van de onderzoeksdosis of op enig moment tijdens het onderzoek.

Als proefpersonen een infusie of allergische reactie hebben, kan hun onderzoeksarts ze behandelen met medicijnen, of besluiten de infusie te onderbreken of uit het onderzoek te verwijderen.

Toename van lipiden

Bij patiënten die behandeld zijn met een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met nipocalimab, zijn bepaalde soorten cholesterol (bijvoorbeeld totale cholesterol en *slechte* cholesterol) toegenomen. Bij patiënten die met nipocalimab zijn behandeld, zijn ook stijgingen van de totale cholesterol waargenomen. In het algemeen zijn stijgingen van de cholesterol, vooral *slechte cholesterol*, geassocieerd met hart- en vaatziekten zoals hartaanvallen of beroertes. Patiënten moeten de onderzoeksarts informeren over alle problemen met hart- en vaatziekten of cholesterol die ze kunnen hebben. Zij zouden niet aan het onderzoek moeten deelnemen als zij binnen 12 weken na deelname aan het onderzoek een hartaanval, problemen met pijn op de borst of een beroerte hebben ervaren. Hun arts zal tests uitvoeren om hun bloedcholesterol, met inbegrip van goede en slechte cholesterol te controleren

Andere therapieën

De onderzoeksarts moet worden geïnformeerd over alle medicijnen, inclusief medicijnen die de proefpersoon heeft gebruikt, gezondheidstoetsupplementen, vitamines, medicijnen die de traditionele en alternatieve geneeskunde vormen. En de onderzoeksarts moet onmiddellijk op de hoogte worden gebracht als de dosis van een medicijn wordt gewijzigd of als een nieuwe medicatie wordt gestart, bijvoorbeeld:

- orale steroïde medicijnen,
- oogdruppels, pijnmedicijnen (bijvoorbeeld ibuprofen of tramadol of andere),
- antimalariageneesmiddelen (bijvoorbeeld hydroxychloroquine, chloroquine of andere),
- immunomodulatorgeneesmiddelen (bijvoorbeeld methotrexaat, azathioprine, leflunomide of andere), of
- elke biologische geneeskunde (bijv. rituximab of belimumab of andere).

Het is onbekend of het gebruik van deze medicijnen met nipocalimab kan toenemen

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

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)

Voldoen aan de classificatiecriteria voor primaire pSS volgens het 2016 American College of Rheumatology (ACR)/European League Against Rheumatism (EULAR; Shiboski, 2017) op het moment van screening en werd gediagnosticeerd met PSS niet minder dan 26 weken voorafgaand aan de screening

- Bij de screening seropositief is voor antilichamen tegen aan PSS gerelateerd antigeen/een Ro/sjogren's syndroom-gerelateerd antigeen (SSA))
- De totale klinische Europese Liga tegen het Reumatisme de Syndrome Disease Activity Index (clinESSDAI) van Sjogren scoort groter dan of gelijk aan ($\geq$) 6
- Ten minste één abnormale laboratoriummarker van PSS-gerelateerde inflammatoire ziekteactiviteit, en ten minste een lage activiteit in een of meer gespecificeerde European League Against Rheumatisme Sjogren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI) domeinen

-Het wordt aanbevolen dat deelnemers voorafgaand aan de screening alle voor de leeftijd geschikte vaccinaties hebben bijgehouden volgens de routinematige lokale medische richtlijnen. Volg voor onderzoeksdeelnemers die voorafgaand aan deelname aan het onderzoek recentelijk lokaal goedgekeurde (inclusief voor spoedgebruik goedgekeurde) vaccins voor het coronavirus 2019 (COVID-19) hebben ontvangen en immuungerichte behandeling krijgen, de toepasselijke lokale etikettering, richtlijnen en standaardzorg voor deelnemers bij het bepalen van een geschikt interval tussen vaccinatie en inschrijving in het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Enig bevestigd of vermoed klinisch immunodeficiëntiesyndroom dat geen verband houdt met behandeling van zijn/haar pSS of een familiegeschiedenis van congenitale of erfelijke immunodeficiëntie, tenzij afwezigheid bij de deelnemer bevestigd is.

- Comorbiditeiten (anders dan pSS, bijv. astma, chronische obstructieve longziekte) waarvoor 3 of meer kuren met systemische glucocorticoïden nodig

waren in de afgelopen 12 maanden.

-Heeft een instabiele of progressieve manifestatie van PSS die waarschijnlijk wel escalatie zal

garanderen in de therapie buiten de toegestane achtergrondmedicijnen en/of heeft ernstig actieve PSS

-Gebruik van orale cyclofosfamide in de 3 maanden of IV cyclofosfamide in de 6 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van de onderzoeksinterventie.

-Overlapsyndromen van syndroom van Sjögren waarbij een andere bevestigde auto-immune reuma- of systemische ontstekingsaandoening (d.w.z. RA, SLE, sclerodermie, IBD) de primaire diagnose is of aanwezigheid van klinische manifestaties die naar het oordeel van de onderzoeker, of de opdrachtgever, of de vertegenwoordiger van de opdrachtgever het vermogen van de onderzoeker om pSS-manifestaties te beoordelen, waarschijnlijk zullen verstoren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	M281
Generieke naam:	Nipocalimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2021-000665-32-NL
CCMO	NL78744.078.21

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 22-11-2024

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

10-11-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

