

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek met parallelle groepen naar de veiligheid en werkzaamheid van linaclotide bij orale toediening aan kinderen van 6 t/m 17 jaar met functionele obstipatie

Gepubliceerd: 09-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van 12 weken linaclotide-therapie in vergelijking met placebo bij pediatrische deelnemers in de leeftijd van 6 t/m 17 jaar die voldoen aan gemodificeerde Rome III-criteria voor kinderen / adolescenten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Anorectale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allergan LIN-MD-64

Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Functionele obstipatie; onregelmatige, harde en pijnlijke ontlasting

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Overige ondersteuning: AbbVie B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Children, Fase 3, Functionele Obstipatie, Linaclotide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering vanaf baseline in 12-weeken SBM-frequentie (SBM's / week) tijdens de studie-interventieperiode

Secundaire uitkomstmaten

Verandering vanaf baseline 12-weekse ontlasting consistentie tijdens de studie-interventieperiode.

Beoordeling van veiligheid en verdraagbaarheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele constipatie (FC) is een veel voorkomend gezondheidsprobleem bij kinderen van alle leeftijden, met een wereldwijde prevalentie tussen 0,7% en 29,6%. Symptomen zijn onder meer zeldzame, harde ontlasting en pijnlijke ontlasting en getroffen kinderen kunnen buikpijn en fecale incontinentie hebben, wat meestal het gevolg is van fecale impactie die leidt tot overloopincontinentie. Deze symptomen kunnen een ernstige invloed hebben op de kwaliteit van leven van een kind en kunnen leiden tot schoolverzuim en aanzienlijke kosten in verband met het gebruik van de gezondheidszorg. Initiële niet-farmacologische interventies omvatten educatie, gedragsveranderingen en het bijhouden van een darmdagboek. Ondanks deze interventies hebben veel kinderen farmacologische interventies nodig. De behandeling bestaat uit dis-impactie (d.w.z. verwijdering van de rectale fecale massa), gevolgd door

onderhoudsbehandeling en uiteindelijk een speenfase. Er zijn meerdere farmacologische middelen beschikbaar voor de behandeling van FC bij kinderen. Ondanks chronische farmacologische behandeling blijft ongeveer 40% van de kinderen met FC, die naar een kindergastro-enteroloog zijn verwezen, na 5 jaar symptomatisch en 20% van de kinderen heeft nog steeds symptomen na 10 jaar. In sommige gevallen kunnen de symptomen aanhouden in de adolescentie of volwassenheid ondanks medische behandeling. Mogelijke redenen voor ineffectiviteit van de behandeling zijn suboptimale doseringsschema's, slechte therapie-trouw of het gebruik van geneesmiddelen met actie mechanismen die niet de onderliggende pathofysiologische etiologie aanpakken.

Er zijn geen farmacologische therapieën goedgekeurd bij pediatrische patiënten voor de behandeling van FC. Er is dus behoefte aan nieuwe middelen met gunstige veiligheids- en verdraagbaarheidsprofielen die effectief zijn bij het verlichten van de symptomen die verband houden met FC bij pediatrische patiënten.

Voor de primaire en belangrijkste secundaire eindpunten in het fase 2-dosisbereikonderzoek met linaclotide in FC deelnemers, gaf geen van de 3 linaclotidedoses (lage dosis, gemiddelde dosis en hoge dosis) een duidelijke verbetering ten opzichte van placebo op basis van analyse van de intent-to-treat (ITT) populatie. Er werd, echter, een numerieke trend in de richting van de werkzaamheid bij de hogere doses ($\geq 72 \mu\text{g}$) waargenomen voor het primaire eindpunt van verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in 4-weken algemene frequentie van spontane stoelgang (SBM) (SBM's / week). Over het algemeen werd linaclotide goed verdragen over alle doses bij deelnemers van 6 tot 17 jaar oud. Het veiligheidsprofiel was consistent met eerdere studies met linaclotide chronische idiopathische constipatie (CIC) bij volwassenen.

Het primaire doel van dit LIN-MD-64 onderzoek is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van 12 weken van linaclotide behandeling in vergelijking met placebo in pediatrische deelnemers, in de leeftijd van 6 t/m 17 jaar die voldoen aan de gemodificeerde Rome III Criteria voor kind / adolescent, met FC

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van 12 weken linaclotide-therapie in vergelijking met placebo bij pediatrische deelnemers in de leeftijd van 6 t/m 17 jaar die voldoen aan gemodificeerde Rome III-criteria voor kinderen / adolescenten FC

Onderzoeksopzet

LIN-MD-64 is een fase 3 multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, parallelle-groep, bevestigend veiligheids- en

werkzaamheidsonderzoek waarin linaclotide wordt vergeleken met 72 mcg en placebo bij pediatrische deelnemers, 6 t/m 17 jaar oud, met een diagnose van FC op basis van aangepaste Rome III-criteria voor kinderen / adolescenten (dwz die voldoen aan gewijzigde Rome III-criteria voor FC voor kinderen / adolescenten).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek omvat in totaal 8 bezoeken en duurt 17 tot 20 weken: een screeningperiode van 2 tot 4 weken, een pre-interventieperiode van 2 tot 3 weken, gevolgd door een dubbelblinde studie-interventie periode van 12 weken en 1 week Postintervention-periode. Deelnemers die LIN-MD-64 voltooien, hebben de optie om zich in te schrijven voor het open-label, lange-termijn veiligheidsonderzoek, als ze voldoen aan de geschiktheidscriteria. Deelnemers worden geacht LIN-MD-64 te hebben voltooid als zij 12 weken dubbelblinde studie-interventie, het End of Treatment (EOT) bezoek (bezoek 7) en het End of Study (EOS) bezoek (bezoek 8) hebben voltooid. Het EOS-bezoek in LIN-MD-64 is echter niet vereist voor deelnemers die voorafgaand aan dat bezoek deelnemen aan het open-label, langetermijnonderzoek naar veiligheid. Deelnemers worden gerandomiseerd in een 1: 1-verhouding om gedurende de dubbelblinde studie-interventieperiode van 12 weken linaclotide 72 mcg of placebo te krijgen. Deelnemers zullen worden geïnstrueerd om hun toegewezen dosis oraal in te nemen als een enkele dagelijkse dosis 30 minuten voorafgaand aan een maaltijd elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, met uitzondering van de eerste dosis op dag 1 (randomisatiebezoek) wanneer deelnemers linaclotide of placebo in de kliniek krijgen

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek omvat in totaal 8 bezoeken en duurt maximaal 20 weken: een screeningperiode van 2 tot 4 weken, een pre-interventieperiode van 2 tot 3 weken, gevolgd door een dubbelblinde studie-interventie periode van 12 weken en 1 week Postintervention-periode.

Van proefpersonen wordt verwacht dat ze procedures / beoordelingen ondergaan zoals beschreven in paragraaf 1.3 van het studieprotocol, waaronder: lichamelijk onderzoek, vitale functies, fecale impactie, demografische en medische geschiedenis, ECG, invullen van eDiary (rapportage van informatie over symptomen / tekenen van ziekte, frequentie van ontlasting, gebruik van noodmedicatie, enz.) Bloed- en urinetests (inclusief screening van urine op drugs), zwangerschap en gebruik van effectieve anticonceptie. Linaclotide is momenteel niet goedgekeurd voor gebruik bij mensen jonger dan 18 jaar oud en de effecten op kinderen worden nog onderzocht. In een eerder onderzoek bij kinderen (6 t/m 17 jaar) met functionele constipatie die linaclotide namen, waren de bijwerkingen vergelijkbaar met die warden gemeld door volwassenen die linaclotide gebruikten om constipatie te behandelen.

Sommige bijwerkingen die volwassenen die linaclotide hebben gebruikt, zijn gemeld: Diarree of losse ontlasting; Buikpijn - inclusief pijn in de boven- en onderbuik (buikpijn); Gas; Opgezetste buik (opgeblazen gevoel); Bovenste luchtweginfectie (verkoudheid); Sinusitis (sinusinfectie); Hoofdpijn; Virale

gastro-enteritis (buikgriep)

Diarree en losse ontlasting zijn de meest voorkomende bijwerkingen. In de eerdere studie van linaclotide bij kinderen van 6 t/m 17 jaar oud, omvatten bijwerkingen die bij meer dan 1 patiënt optraden de volgende: Diarree; Fecaloma (een verharde massa ontlasting in de dikke darm of het rectum); Hoofdpijn; buikpijn (maagpijn); Braken

Placebo-risico's: als de proefpersoon deel uitmaakt van de groep waaraan placebo is toegewezen, kunnen de symptomen van functionele constipatie niet verbeteren of verergeren. Zelfs als de proefpersoon deel uitmaakt van de groep die het actieve geneesmiddel krijgt tijdens de studie, kunnen de symptomen niet verbeteren of verergeren.

Bloedafname risico's: proefpersonen kunnen een lichte naaldprik voelen wanneer er bloed wordt afgenomen. Sommige deelnemers hebben een lichte blauwe plek die binnen enkele dagen verdwijnt. Soms voelen deelnemers licht in het hoofd of voelen ze zich duizelig. Andere zeldzame complicaties geassocieerd met het afnemen van bloedmonsters zijn onder meer: infecties, zenuwletsels, onbedoelde arteriële punctie (wanneer de naald een slagader in plaats van een ader doorboort) en bloeden, ontsteking van ader en duizeligheid.

Elektrocardiogram (ECG) Risico's: de ECG-procedure kan minimaal ongemak en huidirritatie veroorzaken tijdens of na het bevestigen / verwijderen van de draden (en lijm).

Wash-out risico's: als een proefpersoon medicatie gebruikt voor functionele constipatie of andere aandoeningen, kan hij / zij worden gevraagd om enkele of al deze medicijnen te stoppen vóór bezoek 2. Gedurende deze periode kunnen de symptomen van functionele constipatie en / of andere aandoeningen slechter worden.

Allergische reactierisico's: Zoals bij elke behandeling bestaat er een risico op allergische reactie. Sommige symptomen van allergische reacties zijn: uitslag; Piepende ademhaling en ademhalingsproblemen; Duizeligheid en flauwvallen; Zwelling rond de mond, keel of ogen; Een snelle pols; Zweten
Linaclotide heeft een veiligheidsprofiel dat goed vastgesteld is bij volwassenen met IBS-C en CIC. Bovendien was het veiligheidsprofiel in de eerste afgeronde pediatrie studie bij FC consistent met eerdere linaclotide-onderzoeken bij volwassenen bij CIC. Er werden geen nieuwe veiligheidssignalen waargenomen bij de pediatrie deelnemers en linaclotide werd goed verdragen over alle doses en leeftijdsgroepen.

Er zijn geen farmacologische therapieën goedgekeurd bij de pediatrie populatie specifiek voor de behandeling van FC. Er is dus behoefte aan nieuwe middelen met gunstige veiligheids- en verdraagbaarheidsprofielen die effectief zijn bij het verlichten van de verscheidenheid aan symptomen die geassocieerd worden met FC in de kindergeneeskunde.

Linaclotide biedt een belangrijke behandelingsoptie voor volwassen patiënten met CIC. Linaclotide kan een therapeutische optie bieden om de symptomen bij de pediatrie populatie met FC te behandelen. De sponsors beschouwen de baten-risicoverhouding als gunstig en ondersteunen de verdere klinische ontwikkeling van linaclotide als behandeling voor FC bij de pediatrie

populatie.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse
Ludwigshafen 67061
DE

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. Leeftijd en gewicht

1.01. Mannelijke en vrouwelijke deelnemers moeten tussen 6 en 17 jaar oud zijn (inclusief) op het moment dat de deelnemer instemt met het onderzoek en

ouder/voogd/wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger (LAR) schriftelijke toestemming heeft gegeven

1.02. Deelnemer weegt ≥ 18 kg op het moment dat de deelnemer instemt en de ouder/voogd/LAR schriftelijke toestemming heeft gegeven

2. Type deelnemer- en ziektekenmerken

2.01. Deelnemers die voldoen aan de aangepaste Rome III-criteria voor FC Child / Adolescent. Voor

minimaal 2 maanden voor het Screeningsbezoek heeft de deelnemer 2 of minder ontlastingen gehad (waarbij elke ontlasting optreedt in afwezigheid van laxeermiddel, zetpil of klysma gebruik gedurende de voorafgaande 24 uur) in het toilet per week.

Daarnaast voldoet de deelnemer minimaal één keer aan een of meer van de volgende criteria

per week gedurende minimaal 2 maanden voor het screeningbezoek:

- Geschiedenis van retentieve houdingen of overmatig vasthouden van ontlasting
- Geschiedenis van pijnlijke of harde BM's
- Geschiedenis van ontlasting met een grote diameter die het toilet kan verstoppen
- Aanwezigheid van een grote fecale massa in het rectum
- Minstens 1 episode van fecale incontinentie per week

2.02. De deelnemer is bereid om alle laxeermiddelen die zijn gebruikt vóór het pre-interventiebezoek stop te zetten ten gunste van het protocol-toegestane noodmedicatie

2.03. Deelnemer heeft gemiddeld minder dan 3 SBM's per week gedurende de 14 dagen vóór de randomisatiedag en tot de randomisatie (inclusief de ochtend e-Dagboek beoordelingen gerapporteerd vóór toediening van de eerste dosis dubbelblinde studie-interventie op de randomisatiedag). Een SBM wordt gedefinieerd als een BM die optreedt bij afwezigheid van laxeermiddel, klysma of zetpilgebruik op de kalenderdag van de BM of de kalenderdag vóór de BM

2.04. Deelnemer of ouder/voogd/LAR of verzorger voldoet aan de eDiary-vereisten door zowel de ochtend- als avondbeoordelingen uit te voeren voor 10 van de 14 dagen onmiddellijk voorafgaand aan het randomisatiebezoek

3. Voorbehoedsmiddelen

3.01. Vrouwelijke deelnemers in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest met bloed hebben bij het screeningsbezoek en een negatieve zwangerschapstest op urine tijdens het randomisatiebezoek voorafgaand aan de dosering.

3.02. Vrouwelijke deelnemers die hun eerste menstruatie hebben gehad en seksueel actief zijn, moeten akkoord gaan met het gebruik van een betrouwbare vorm van anticonceptie. Betrouwbare anticonceptie is gedefinieerd in paragraaf 10.7.

4. Schriftelijke toestemming

4.01. Deelnemer moet schriftelijke of mondelinge geïnformeerde instemming geven en de ouder/voogd/LAR en verzorger moeten schriftelijke geïnformeerde toestemming geven vóór de start van studiespecifieke procedures.

4.02. Deelnemer kan de beoordelingen in het eDiary-apparaat lezen en/of

begrijpen. Als de deelnemer 6 tot 11 jaar oud is en niet aan dit criterium voldoet, moet de door de interviewer beheerde versie van de e-Diary worden gebruikt en de ouder/voogd/LAR of verzorger, die de door de interviewer beheerde versie van de e-Diary zal beheren, moet een training ondergaan

5. Andere

5.01. Deelnemer moet zindelijkheidstraining hebben verworven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Medische aandoeningen

1.01. Deelnemer voldoet aan Rome III-criteria voor IBS voor kinderen/adolescenten: ten minste één keer per week gedurende ten minste 2 maanden vóór het screeningsbezoek heeft de deelnemer last gehad van buikpijn (een ongemakkelijk gevoel dat niet wordt omschreven als pijn) of pijn geassocieerd met 2 of meer van de volgende ten minste 25% van de tijd:

- a. Verbetering met defecatie
- b. Aanvang geassocieerd met een verandering in de frequentie van de ontlasting
- c. Aanvang geassocieerd met een verandering in vorm (uiterlijk) van ontlasting

1.02. Deelnemers geven aan met meer dan 1 losse, papperige ontlasting (eDiary-geregistreerde ontlastingconsistentie van 6 op de Pediatric Bristol Stool Form Scale [p-BSFS]) of een waterige ontlasting (eDiary-geregistreerde ontlastingconsistentie van 7 op de p-BSFS) met elke SBM die zich voordeed in afwezigheid van gebruik van laxerend middel op de kalenderdag van de BM of de kalenderdag vóór de BM gedurende de 14 dagen vóór de randomisatiedag en tot de randomisatie (inclusief de ochtend eDiary beoordelingen gerapporteerd vóór toediening van de eerste dosis van dubbelblinde studie-interventie op de randomisatiedag)

1.03. Deelnemer heeft een geschiedenis van niet-retentieve fecale incontinentie

1.04. Deelnemer heeft fecale impactie tijdens bezoek 2 en heeft de poliklinische opschoning tijdens de screeningperiode niet doorstaan Deelnemer heeft (a) fecale impactie tijdens bezoek 2 en heeft de poliklinische opschoning tijdens de screeningperiode niet doorstaan (b) fecale impactie tijdens bezoek 3.

1.05 Deelnemer heeft een handmatige disimpactie vereist op elk moment voorafgaand aan randomisatie

1.06. Deelnemer heeft momenteel zowel onverklaarbare als klinisch significante alarmsymptomen (lagere GI-bloeding [rectale bloeding of heem-positieve ontlasting], bloedarmoede door ijzertekort of onverklaarbare bloedarmoede of gewichtsverlies) en systemische tekenen van infectie of colitis of een neoplastisch proces

1.07. Deelnemer heeft klinisch significante bevindingen bij een lichamelijk onderzoek, vitale functie beoordeling, ECG of klinische laboratoriumtest zoals bepaald door de onderzoeker op basis van de overweging of de bevinding een veiligheidsprobleem of een uitsluitende voorwaarde zou kunnen zijn, de deelnemer zou kunnen verhinderen om protocolbeoordelingen uit te voeren , of

kan studiebeoordelingen verwarren.

1.08. Deelnemer heeft een geschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik

1.09. Deelnemer heeft een van de volgende condities:

- a. Coeliakie, of positieve serologische test voor coeliakie en de aandoening is niet uitgesloten door endoscopische biopsie
 - b. Taaislijmziekte
 - c. Hypothyreoïdie die niet is behandeld of is behandeld met schildklierhormoon in een dosis die gedurende minstens 3 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek niet stabiel is geweest
 - d. Syndroom van Down of een andere chromosomale aandoening
 - e. Actieve anale kloof (Opmerking: geschiedenis van anale kloof is geen exclusie)
 - f. Anatomische misvormingen (bijv. Imperforate anus, anale stenose, naar voren verplaatste anus)
 - g. Darm- of spieraandoeningen (bijv. Hirschprung-ziekte, viscerale myopathieën, viscerale neuropathieën)
 - h. Neuropathische aandoeningen (bijvoorbeeld afwijkingen aan het ruggenmerg, neurofibromatose, koord, ruggenmergtrauma)
 - i. Loodtoxiciteit, hypercalciëmie
 - j. Neurologische ontwikkelingsstoornissen (vroeg, chronische aandoeningen die het essentiële kenmerk delen van een overheersende verstoring bij het verwerven van cognitieve, motorische, taal- of sociale vaardigheden, die een significante en voortdurende invloed heeft op de ontwikkelingsvoortgang van een persoon) die tot een cognitieve vertraging leiden die het begrijpen en invullen van de dagelijkse eDiary of andere onderzoeksgelateerde vragenlijsten uitsluit (Opmerking: deelnemers zijn uitgesloten als de persoon die de dagelijkse eDiary of andere onderzoeksgelateerde vragenlijsten zal invullen, aan dit criterium voldoet.)
 - k. Inflammatoire darmziekte
 - l. Functioneel buikpijnsyndroom bij kinderen
 - m. Functionele buikpijn bij kinderen
 - n. Slecht behandelde of slecht gecontroleerde psychiatrische stoornissen die zijn of haar vermogen om deel te nemen aan het onderzoek kunnen beïnvloeden
 - O. Lactose-intolerantie die wordt geassocieerd met buikpijn of ongemak en die de beoordelingen in deze studie kan verstoren
 - p. Geschiedenis van andere kanker dan behandeld basaalcelcarcinoom van de huid. (Opmerking: deelnemers met een voorgeschiedenis van kanker zijn toegestaan mits de maligniteit gedurende ten minste 5 jaar vóór het randomisatiebezoek in een volledige remissie is geweest. Een volledige remissie wordt gedefinieerd als het verdwijnen van alle tekenen van kanker als reactie op de behandeling.)
 - q. Geschiedenis van diabetische neuropathie
- 1.10. Deelnemer heeft een acute of chronische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker het vermogen van de deelnemers om dit klinische onderzoek te voltooien of eraan deel te nemen zou beperken.
- 1.11. Deelnemer heeft een bekende of vermoede mechanische darmobstructie of pseudo-obstructie.
- 1.12. Deelnemer heeft een bekende allergie of gevoeligheid voor de

studie-interventie of de componenten of andere medicijnen in dezelfde medicijnklasse.

1.13. Deelnemer heeft een operatie gehad die aan een van de volgende criteria voldoet:

- a. Bariatrische chirurgie voor de behandeling van obesitas, of een operatie om een deel van het maagdarmkanaal op elk moment voor het screeningsbezoek te verwijderen
- b. Chirurgie van de buik, het bekken of de retroperitoneale structuren tijdens de 6 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek
- c. Een blindedarmoperatie of cholecystectomie gedurende de 60 dagen vóór het screeningsbezoek
- d. Andere grote operaties gedurende de 30 dagen vóór het screeningsbezoek

2. Eerdere / Gelijktijdige therapie

2.01. Deelnemer gebruikte een protocol-gespecificeerd verboden medicijn voor het begin van de Pre-interventie periode of voldeed niet aan de stabiele dosisvereisten van bepaalde medicijnen.

2.02. Deelnemer gebruikte noodmedicatie op de kalenderdag vóór het randomisatiebezoek en op de dag van het randomisatiebezoek tot gerandomiseerd werd.

3. Eerdere / gelijktijdige klinische studie-ervaring

3.01. Deelnemer ontving een studie-interventie gedurende de 30 dagen voorafgaand aan het Screeningbezoek of is van plan een studie-interventie te ontvangen (anders dan die toegediend tijdens deze studie)

3.02. Deelnemer is gerandomiseerd in een klinische studie waarin linaclotide een studie-interventie was.

4. Andere

4.01. De deelnemer heeft een aandoening of bevindt zich in een situatie die naar het oordeel van de onderzoeker de deelnemer een aanzienlijk risico kan opleveren, de onderzoeksresultaten kan verwarren of de deelname van de deelnemer aan het onderzoek aanzienlijk kan verstoren.

4.02. Deelnemers met positieve resultaten van screeningsresultaten op drugs, cocaïne, barbituraten, opiaten of cannabinoïden worden uitgesloten van deelname aan de studie

4.03. Vrouwelijke deelnemers die momenteel zwanger zijn of borstvoeding geven, of van plan zijn zwanger te worden of te voeden tijdens de klinische studie. Details met betrekking tot zwangerschap en anticonceptie worden gegeven in paragraaf 10.7.

4.04. De ouder/voogd/LAR of verzorger van de deelnemer is direct of indirect betrokken bij de uitvoering en administratie van dit onderzoek als onderzoeker, studiecoördinator of ander studiepersoneel. Bovendien, elke deelnemer, ouder/voogd/LAR of verzorger die een eerstegraads familielid, significante andere of familielid heeft die direct of indirect bij hem/haar woont en die betrokken is bij dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-08-2021
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Linacotide
Generieke naam:	Linacotide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-001500-38-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04026113
CCMO	NL71673.018.19