

Een open-label fase 1/*2-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek, farmacodynamiek en werkzaamheid van AMG 701 als monotherapie of in combinatie met pomalidomide (P) met of zonder dexamethason (d) bij proefpersonen met recidiverend of refractair multipel myeloom (ParadigMM-1B)

Gepubliceerd: 02-10-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Fase 1 - AMG701 dosis verkenning als monotherapie: Primaire doelstellingen: * Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 701 bij de onderzochte proefpersonenpopulatie met recidiverend/refractair multipel myeloom (RRMM) en berekenen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

20170122

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

Kahler's disease, plasma cell myeloma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 1/2, First-in-Human, Multipel myeloom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1 - AMG701 dosis verkenning als monotherapie:

Primaire eindpunt:

-Dosisbeperkende toxiciteiten (DLT*s), tijdens de behandeling optredende

bijwerkingen, behandelingsgerelateerde bijwerkingen,

-Klinisch significante veranderingen in lichaamsfuncties, lichamelijke

onderzoeken, elektrocardiogrammen (ecg*s) en klinische laboratoriumonderzoeken

Fase 1b - AMG701 dosis bevestiging als monotherapie:

Primaire eindpunt:

-dosisbeperkende toxiciteiten (DLT*s), tijdens de behandeling optredende

bijwerkingen, behandelingsgerelateerde bijwerkingen, significante veranderingen

in lichaamsfuncties, lichamelijke onderzoeken, elektrocardiogrammen (ecg*s) en

klinische laboratoriumonderzoeken

Fase 1/1b - AMG701 in combinatie met pomalidomide met en zonder dexamethasone

(AMG 701-P±d):

Primaire eindpunt:

- Dosisbeperkende toxiciteiten (DLT*s), tijdens de behandeling optredende bijwerkingen, behandelingsgerelateerde bijwerkingen, ziektegerelateerde gebeurtenissen
- Klinisch significante veranderingen in lichaamsfuncties, lichamelijke onderzoeken, electrocardiogrammen (ecg*s) en klinische laboratoriumonderzoeken

Voor meer informatie zie protocol sectie 4.

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1 - AMG701 dosis verkenning als monotherapie:

Secundaire eindpunten:

* Farmacokinetische parameters van AMG 701, waaronder, maar niet beperkt tot maximale concentratie (C_{max}), tijd van maximale concentratie (T_{max}) en oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve (AUC), stabiele concentratie (C_{ss}) voor langdurige intraveneuze toediening.

* Werkzaamheidsparameters:

- o Algemene respons (OR) volgens responscriteria per International Myeloma Working Group (IMWG), BOR van stringente complete respons [sCR], complete response [CR], zeer goede partiële respons [VGPR] of partiële respons [PR].
- o BOR per categorie (sCR, CR, VGPR, PR, MR, stabiele ziekte [SD], progressieve

ziekte [PD])

Fase 1b - AMG701 dosis bevestiging als monotherapie:

Secundaire eindpunten:

* OR per International Myeloma Working Group (IMWG) (BOR van stringente complete respons [sCR], complete response [CR], zeer goede partiële respons [VGPR] of partiële respons [PR].

Fase 1/1b - AMG701 in combinatie met pomalidomide met en zonder dexamethasone (AMG 701-P±d):

Secundaire eindpunten:

* Farmacokinetische parameters van AMG 701, waaronder, maar niet beperkt tot maximale concentratie (C_{max}), tijd van maximale concentratie (T_{max}) en oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve (AUC), stabiele concentratie (C_{ss}) voor langdurige intraveneuze toediening.

Voor meer informatie zie protocol sectie 4.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipel myeloom is een neoplastische plasmacelaandoening die gekenmerkt wordt door klonale proliferatie van kwaadaardige plasmacellen in de micro-omgeving van het beenmerg, monoklonaal eiwit in het bloed of de urine en daarmee gepaard gaande orgaandisfunctie (Palumbo en Anderson, 2011). Multipel myeloom vormt bijna 2% van alle kankers en 20% van hematologische maligniteiten. De ziekte komt iets vaker voor bij mannen en bij Afro-Amerikanen (Siegel et al, 2015).

Multipel myeloom blijft een ongeneeslijke kanker, hoewel recent beter inzicht in de pathogenese van myeloom geleid heeft tot de ontwikkeling van nieuwe behandelingen en een betere overleving (Smith en Yong, 2013). De ongecontroleerde groei van myeloomcellen heeft veel gevolgen, waaronder vernietiging van het skelet, beenmergfalen, verhoogd plasmavolume en verhoogde plasmaviscositeit, onderdrukking van normale immunoglobulineproductie en nierinsufficiëntie (Durie, 2011). Behandeling van recidief en/of refractair multipel myeloom vormt een speciale therapeutische uitdaging, vanwege de heterogeniteit van de ziekte bij recidief en de afwezigheid van duidelijke biologische aanbevelingen met betrekking tot de keuze van salvage-therapieën op verschillende momenten van ziekteprogressie. Met de toenemende erkenning van de inherente klonale heterogeniteit en genomische instabiliteit van de plasmacellen die zowel inherente als verworven therapeutische resistentie beïnvloeden, is de vaststelling van de optimale keuze en volgorde van therapieën essentieel geworden. Ondanks de beschreven vooruitgang in de behandeling van multipel myeloom, is recidief bij bijna alle patiënten onvermijdelijk. Recidief van myeloom is doorgaans agressiever bij elke terugval, leidend tot de ontwikkeling van behandelingsrefractaire ziekte, die in verband gebracht wordt met een kortere overleving (Dimopoulos et al, 2015). Meer behandelingsopties zijn nog steeds gegarandeerd.

BiTE®-antilichaamconstructies oefenen een uniek, maar tevens uniform werkingsmechanisme uit, onafhankelijk van het betreffende doel waarop ze gericht zijn. Daarom worden ervaringen met andere BiTE®-antilichaamconstructies als relevant beschouwd voor AMG 701.

De meeste klinische ervaring bestaat met een BiTE®-antilichaamconstructie met de naam blinatumomab (BLINCYTO®, AMG 103; specificiteit voor CD3 en CD19), die heeft aangetoond dat toediening van BiTE®-antilichaamconstructies via continue IV (cIV)-infusie haalbaar en werkzaam is bij proefpersonen met hematologische maligniteiten in een laat stadium (Yuraszeck et al, 2017; Benjamin en Stein, 2016; Nagorsen et al, 2012). Blinatumomab heeft klinische activiteit laten zien bij acute lymfoblastische leukemie (ALL). Klinische responsen zijn waargenomen bij zowel volwassenen als kinderen (klinische onderzoeken van Amgen 103-206 [NCT01209286], 103-205 [NCT01471782], 103-211 [NCT01466179] en 00103311/TOWER [NCT02013167]) die de activiteit van BiTE®-antilichaamconstructies bij B-precursor ALL bevestigen (Kantarjian et al, 2017; Von Stackelberg et al, 2016; Topp et al 2015; Topp et al, 2014). Op basis van deze informatie is blinatumomab goedgekeurd in meerdere landen voor de behandeling van Philadelphia-chromosoomnegatieve recidiverende of refractaire B-cel precursor ALL.

Er zijn verschillende andere BiTE®-antilichaamconstructies opgenomen in klinische onderzoeken.

In het bijzonder wordt momenteel AMG 420, een op BCMA gerichte canonieke BiTE®-antilichaamconstructie onderzocht in fase 1/2-onderzoeken. Doordat dit middel zich richt op hetzelfde oppervlaktemolecuul, is ervaring met AMG 420 relevant voor AMG 701. Momenteel loopt er een fase 1 FIH open-label dosisescalatieonderzoek (1351.1, NCT02514239), waarin de veiligheid,

verdraagbaarheid, PK en farmacodynamiek van IV-doses AMG 420/BI 836909 bij proefpersonen met recidief/refractair multipel myeloom wordt geëvalueerd. De inschrijving ('enrollment') is hiervan voltooid.

Doel van het onderzoek

Fase 1 - AMG701 dosis verkenning als monotherapie:

Primaire doelstellingen:

- * Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 701 bij de onderzochte proefpersonenpopulatie met recidiverend/refractair multipel myeloom (RRMM) en berekenen van de maximaal te verdragen dosis (MTD) en/of aanbevolen dosis voor fase 2 (RP2D)]

Secundaire doelstellingen:

- * Karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) van AMG 701 bij toediening via intraveneuze (IV)-infusie
- * Berekenen van de anti-myeloomactiviteit van AMG 701

Fase 1b - AMG701 dosis bevestiging als monotherapie:

Primaire doelstellingen:

- * De veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 701 bij de RP2D vaststellen

Secundaire doelstellingen:

- * Berekenen van de anti-myeloomactiviteit van AMG 701

Fase 1/1b - AMG701 in combinatie met pomalidomide met en zonder dexamethasone (AMG 701-P±d):

Primaire doelstellingen:

- * Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 701 en bepalen van de AMG 701 RP2D in combinatie met pomalidomide (P), met en zonder dexamethasone (+d) in proefpersonen met RRMM

Secundaire doelstellingen:

- * Karakteriseren van PK van AMG 701 indien het als intraveneus (IV) infuus wordt toegediend

Voor meer informatie zie protocol sectie 4.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1-2 multicenter, niet-gerandomiseerd, open-label onderzoek dat bestaat uit een fase 1 achtereenvolgens een dosisverkenningsgedeelte ter beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van AMG 701 monotherapie om de RP2D te identificeren voor AMG 701 monotherapie, gevolgd door een dosis bevestigingsdeel om verdere veiligheidsdata te verzamelen van AMG 701 monotherapie op de RP2D in volwassenen met RRMM.

Alle delen van het onderzoek zullen bestaan **uit een screeningperiode van maximaal 21 dagen (vrouwelijke proefpersonen die zwanger kunnen worden met combinatietherapie zullen een screeningperiode van 28 dagen ondergaan), een behandelingsperiode, een veiligheidsfollow-upbezoek (SFU) dat 30 (+ 3) dagen na de laatste dosis AMG 701 plaatsvindt en een langetermijnfollow-up (LTFU)-periode die begint nadat progressie van de ziekte volgens IMWG-criteria, start van nieuwe antimyeloombtherapie of intrekking van toestemming voor monitoring.

Proefpersonen zullen elke 28 dagen ($\pm$ 3 dagen) worden gecontroleerd voor evaluatie van respons tot de eerste van de volgende situaties: ziekteprogressie volgens IMWG-responscriteria, overlijden of intrekken van toestemming.

De studietherapie bestaat uit de volgende onderdelen:

- Fase 1 AMG 701 monotherapie
- Aanvullende cohorten voor exploratie met 7 dagen verlengde intraveneuze infusie (7 dagen eIV). eIV-toediening tijdens week 1 van de eerste cyclus 1 zal worden gebruikt om vroege (binnen de eerste week) effectieve AMG 701-blootstellingsniveaus te bereiken (figuur 2-2 van het protocol).
- Fase 1b AMG 701 monotherapie dosisbevestigingsdeel
- Fase 1/1b AMG 701 in combinatie met pomalidomide, met en zonder dexamethasone (AMG 701 P $\pm$ d)
- Fase 2: dose-expansiedeel

Voor meer informatie zie protocol sectie 5.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie van AMG 701, (verlegnde) ziekenhuis opname, Bloedafname, tumor biopsie

Inschatting van belasting en risico

De risico's en mogelijke bijwerkingen van AMG 701 en de procedures die tijdens dit onderzoek worden uitgevoerd, worden volledig beschreven in het toestemmingsformulier.

AMG 701 kan alle, enkele of geen van de in het toestemmingsformulier genoemde bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen kunnen licht zijn, maar kunnen ook ernstig of levensbedreigend zijn of zelfs overlijden tot gevolg hebben. De patiënt kan ook een allergische reactie krijgen die nog niet eerder is waargenomen. Omdat dit de eerste keer is dat AMG 701 aan mensen wordt toegediend, is het niet bekend of de patiënt bijwerkingen zal krijgen. Bij dieren zijn wel bijwerkingen waargenomen, deze staan in het toestemmingsformulier. De betekenis van deze bevindingen voor mensen is onduidelijk.

Voordat de patiënt aan dit onderzoek kan meedoen, moet hij of zij ten minste 14 dagen gestopt zijn met het gebruik van eventuele andere geneesmiddelen tegen

kanker, en met het gebruik van bepaalde geneesmiddelen die het afweersysteem of het hart beïnvloeden. Bespreek de effecten van het stoppen met deze geneesmiddelen, en eventuele maatregelen die genomen moeten worden om bijwerkingen te voorkomen of tot een minimum te beperken, met de onderzoeksarts. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- * extra tijd;
- * een extra of een langere ziekenhuisopname;
- * extra tests;
- * afspraken waaraan men zich moet houden;
- * mogelijke bijwerkingen/complicaties van onderzoeksgerelateerde tests of procedures;
- * mogelijke nadelige effecten/ongemakken door het onderzoeksmiddel.

Het is onzeker of deelname aan dit onderzoek gunstig is voor de patiënt. De toestand kan verbeteren, maar kan ook hetzelfde blijven of zelfs verslechteren. De informatie die dit onderzoek oplevert, kan echter helpen bij de ontwikkeling van aanvullende behandelingen voor multipel myeloom.

[Informatie over de risico's van deelname aan het onderzoek zijn vermeld in Q E9 van dit formulier]

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817ZK
NL

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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar op het moment van ondertekening van het toestemmingsformulier
- Multipel myeloom, beantwoordend aan de volgende criteria:
 - Pathologisch gedocumenteerde diagnose van multiple myeloom die is relapsed of die niet reageert op therapieën (zie sectie 12.14) gedefinieerd als:
 - o relapsed na minimaal 3 voorgaande behandelingslijnen waaronder alle goedgekeurde en beschikbare therapieën die door de onderzoeker geschikt worden geacht, inclusief ten minste een proteasoomremmer (PI), een immunomodulerende geneesmiddel (IMiD) en waar goedgekeurd en beschikbaar, een CD38-gerichte cytolytische antilichaam in combinatie met dezelfde behandelingslijn of in aparte behandelingslijnen moet bevatten. Of de patiënten die ongevoelig zijn voor behandeling met PI, IMiD of CD38-gerichte cytolytische antilichaam.
 - o Opmerking: Proefpersonen die zijn opgenomen in de fase 1b AMG 701 monotherapie dosis-bevestigingsdeel, Groep 2 moeten een terugval of een intolerantie voor BCMA doelgericht product hebben.
 - Meetbare ziekte, gedefinieerd door een of meer van de volgende symptomen op het moment van screening:
 - o een serum-M-eiwit $> 0,5$ g/dl gemeten via serumeiwitelektroforese
 - o uitscheiding van M-eiwit in urine > 200 mg/24 uur
 - o betrokken serum free light chain (sFLC)-metingen > 10 mg/dl, op voorwaarde dat de sFLC-verhouding abnormaal is ($< 0,26$ of $> 1,65$) volgens de responscriteria van IMWG
- ECOG-prestatiestatus van ≤ 2
- Hematologische functie zonder transfusieondersteuning, als volgt:
 - absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1,0 \times 10^9/l$ (zonder groeifactorondersteuning)
 - aantal bloedplaatjes $\geq 50 \times 10^9/l$ (zonder transfusies binnen 7 dagen na de

beoordeling van de screening); aantal bloedplaatjes tussen 25 en 50 x 10⁹ / L op het moment van enrollment vereist een akkoord van zowel de onderzoeker als de Amgen Medical Monitor over de aanvaardbaarheid voordat de enrollment kan worden goedgekeurd

- hemoglobine > 8 g/dl
- Nierfunctie als volgt:
 - berekende of gemeten creatinineklaring ≥ 30 ml/min volgens de cockcroft-gaultformule of met 24-uurs urine verzameling met plasma en urine creatinine concentraties
- Leverfunctie als volgt:
 - aspartaat-aminotransferase (ASAT) en alanine-aminotransferase (ALAT) < 3 x bovengrens van normaal (ULN)

Zie sectie 6.1 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende extramedullaire terugval bij afwezigheid van meetbare medullaire betrokkenheid (behalve: dit exclusie criterium geldt enkel voor fase 1a (dosis escalatie) studie.
- Bekende betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel door multipel myeloom
- Patiënt heeft eerder een allogeen stamceltransplantaat gekregen en optreden van één of meer van de volgende situaties:
 - heeft het transplantaat binnen 6 maanden voorafgaand aan onderzoeksdag 1 gekregen
 - heeft immunosuppressieve therapie binnen de laatste 3 maanden voorafgaand aan onderzoeksdag 1 gekregen
 - elke actieve acute graft-versus-hostziekte (GvHD) vereist systeemtherapie binnen de laatste 4 weken voorafgaand aan het begin van de studiebehandeling
 - systemische therapie tegen GvHD binnen 2 weken voor het begin van IP-behandeling
- Autologe stamceltransplantatie minder dan 90 dagen voorafgaand aan onderzoeksdag 1
- Recente geschiedenis van primaire plasmacel leukemie (binnen laatste 6 maanden voor de inschrijving van het onderzoek) of aanwijzingen voor primaire of secundaire plasmacel leukemie op het moment van screening
- Macroglobulinemie (ziekte van Waldenström)
- Voorafgaande amyloïdose (patiënten met multipel myeloom met asymptomatische afzetting van amyloïde plaques wat gevonden is in de biopsie, kan in aanmerking komen als alle andere criteria is voldaan)
- Behandeling met systemische immuunmodulatoren waaronder, maar niet beperkt tot niet-topische systemische corticosteroïden (tenzij de dosis ≤ 10 mg/dag prednisolon of vergelijkbaar is), cyclosporine en tacrolimus binnen 2 weken

voor onderzoeksdag 1

- Laatste antikankerbehandeling (*) < 2 weken voor onderzoeksdag 1
- Laatste behandeling met een therapeutisch antilichaam minder dan 4 weken voorafgaand aan onderzoeksdag 1
- Bestralingstherapie van meerdere anatomische structuren binnen 28 dagen voorafgaand aan onderzoeksdag 1. Focale radiotherapie binnen 14 dagen voorafgaand aan onderzoeksdag 1.
- Grote operatie gedefinieerd als een operatie waarbij algemene anesthesie nodig is met een endotracheale intubatie binnen 28 dagen voorafgaand aan studiedag 1, tenzij besproken met Amgen medische monitor en geschiktheid goedgekeurd is door Amgen medische monitor
- Eerdere behandeling met een geneesmiddel dat of constructie die gericht is op BCMA in tumorcellen (o.a. andere bi-specifieke antilichaamconstructie, antilichaam-drug conjugaten of CAR-T cellen), anders dan groep 2 waar een voorafgaande behandeling met BCMA doelgerichte product vereist is.
- Klinisch niet-gecontroleerde chronische of doorlopende bacteriële, schimmel-, virale of andere of infectieziekte waarvoor behandeling noodzakelijk is op onderzoeksdag 1 of in de 14 dagen voorafgaand aan onderzoeksdag 1
- Baseline ECG QTc > 470 msec (toepassing van Fridericia-correctie), gedefinieerd als het gemiddelde van individuele baseline ECG's
- Geschiedenis van maligniteit, anders dan multipel myeloom in de afgelopen 3 jaar, waarbij de uitzonderingen in paragraaf 6.2 van het protocol gelden.
- Huidige of bekende geschiedenis van auto-immuunziekten waarvoor systemische behandeling noodzakelijk is in de afgelopen 5 jaar, exclusief auto-immuun schildklierziekte, waarvoor behandeling 6 maanden voorafgaand aan de inschrijving moet worden voltooid.

Zie sectie 6.2 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 12-04-2018
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: AMG 701
Generieke naam: AMG 701

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	26-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	20-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2017-001997-41-NL
CCMO	NL63108.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-06-2023

Datum resultaten gemeld: 06-06-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

28-03-2024