

VISION: een internationale, prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde fase 3, open-labelstudie naar 177Lu-PSMA-617 bij de behandeling van patiënten met progressieve, PSMA-positieve, metastatische, castratieresistente prostaatkanker (mCPRC)

Gepubliceerd: 23-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie is het vergelijken van 2 alternatieve primaire eindpunten betreffende radiografische progressievrije overleving en overall survival (OS) bij patiënten met progressieve, PSMA-positieve mCRPC die 177Lu-PSMA-617...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISION

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

mCRPC, prostaatkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endocyte, Inc., a Novartis Company

Overige ondersteuning: Endocyte;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 177Lu-PSMA-617, beste ondersteunende/beste, castratieresistente prostaatkanker, metastatische, standaardzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn 2 primaire eindpunten: Eén primair eindpunt is OS en wordt gedefinieerd als de tijd van de randomisatie tot de datum van het overlijden door gelijk welke oorzaak. Het 2e primaire eindpunt betreft rPFS als alternatief primair eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire eindpunten omvatten de onderstaande zaken

1.

2. RECIST-response zal omvatten:

a. Objectieve respons (objective response rate, ORR) (CR + PR) zoals gemeten door RECIST v1.1-response in weke delen, lymfeknopen en viscerale laesies. De duur van de respons (Duration of Response, DOR) zal ook worden gemeten bij patiënten met een CR of PR vanaf de datum van de eerste respons tot de datum van RECISTprogressie of overlijden.

b. Disease Control Rate (DCR) (CR + PR + stabiele ziekte [stable disease, SD] zoals gemeten door RECIST v1.1-respons in weke delen, lymfeklieren en viscerale

laesies.

3. De tijd tot een eerste SSE, gedefinieerd als de datum van randomisatie tot de datum van een eerste nieuwe symptomatische pathologische botfractuur, ruggenmergcompressie, tumorgerelateerde orthopedische chirurgische interventie of behoefte aan bestralingstherapie om botpijn te verlichten, welke hiervan als eerste optreedt.

Aanvullende secundaire eindpunten

1. Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van ¹⁷⁷Lu-PSMA-617
2. Aspecten van HRQoL zullen worden gerapporteerd aan de hand van de EuroQol 5-dimensions 5-level [EQ-5D-5L]-vragenlijst, de vragenlijst voor de functionele beoordeling van kankertherapie voor prostaatkanker (Functional Assessment of Cancer Therapy - Prostate [FACT-P]) en een kort formulier voor een korte pijninventarisatie (Brief Pain Inventory - Short Form [BPI-SF])
3. Gezondheidseconomie
4. Progressievrije overleving wordt gedefinieerd als de datum van de randomisatie tot de datum van de eerste bewijzen van radiografische progressie, klinische progressie, PSA-progressie of overlijden door gelijk welke oorzaak, welke hiervan als eerste optreedt.
 - a. Radiografische progressie wordt gedefinieerd als de datum van radiografische ziekteprogressie zoals geschetst in de richtlijnen van prostaatkankerwerkgroep 3 (Prostate Cancer Working Group 3, PCWG3).
 - b. Ondubbelzinnige klinische progressie. Ondubbelzinnig bewijs van klinische progressie wordt gedefinieerd als:

* - Aanzienlijke toename van kankerpijn, beoordeeld door de onderzoeker om aan

te geven dat er behoefte is aan andere systemische chemotherapie.

*- Onmiddellijke noodzaak te beginnen met een nieuwe antikankerbehandeling of een chirurgische of radiologische interventie

voor complicaties die te wijten zijn aan tumorprogressie, zelfs zonder optreden van radiologische progressie

*- Duidelijke verslechtering van de ECOG-prestatiestatus naar $\geq$ graad 3 en/of de onderzoeker van mening is dat de ECOG-verslechtering een indicatie is van klinische progressie

*- Naar het oordeel van de onderzoeker is het in het belang van de patiënt om de behandeling te staken vanwege klinische progressie

c. PSA-progressie wordt gedefinieerd als de datum waarop een $\geq 25\%$ stijging van de PSA en een absolute stijging van 2 ng/ml of meer ten opzichte van de nadir wordt gedocumenteerd en bevestigd door een tweede opeenvolgende waarde die 3 of meer weken later wordt verkregen.

Stijgingen van de PSA tijdens de eerste 12 weken zullen worden genegeerd wanneer er geen andere bewijzen van ziekteprogressie (PCWG3-richtlijnen) zijn.

Waar geen daling ten opzichte van de baselinevariabele is gedocumenteerd, wordt PSA-progressie gedefinieerd als een stijging van 25% ten opzichte van de baselinevariabele, samen met een stijging van de absolute waarde met 2 ng/ml of meer na 12 weken behandeling.

5. Eindpunten voor de biochemische respons:

a. Het deel van de proefpersonen die PSA-responder zijn, gedefinieerd als een patiënt die een daling van $\geq 50\%$ bereikt ten opzichte van de baselinevariabele en die wordt bevestigd door een tweede PSA-meting na ≥ 4 weken.

b. Het gehalte alkalische fosfatase (ALP) en lactaatdehydrogenase (LDH) wordt ook gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nieuwe therapeutische geneesmiddel ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 is ontwikkeld door het Duitse kankeronderzoekscentrum Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) in samenwerking met het University Hospital Heidelberg voor de behandeling van patiënten met metastatische prostaatkanker (Kratochwil et al. 2015, Hillier et al. 2009). Op basis van preklinische gegevens die een hoge PSMA-bindingsaffiniteit en bindingsinternalisering, langdurige tumoropname, snelle nierklaring en hoge *tumor-to-background*-ratio hebben gedemonstreerd, werd met ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 overgegaan tot klinische ontwikkeling in onderzoeksinstellingen in Duitsland. Er zijn meer dan 20 *compassionate use*-publicaties en gegevens van klinische, prospectieve fase 2-studies die het gebruik beschrijven van ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 bij patiënten die goedgekeurde middelen hebben toegediend gekregen. Na het gebruik van een taxaan en androgeenremmers werd ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 een duidelijk, voorspelbaar en goed verdragen veiligheidsprofiel gedemonstreerd. Klinische reeksen hebben bevestigd dat er 8% gevallen waren van xerostomie van graad 1 tot 2, minder dan 10% gevallen van asymptomatische hematologische toxiciteit van graad 3 tot 4 en geen betekenisvolle niertoxiciteit. De werkzaamheid is bewezen aan de hand van verschillende klinisch significante eindpunten, waaronder de respons van PSA en laesies in weke delen zoals gemeten door RECIST, PFS, OS, pijn en kwaliteit van leven. Er is geen standaarddosering en -schema ontwikkeld. Voorlopige klinische gegevens wijzen erop dat ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 een klinisch voordeel kan hebben bij patiënten met mCRPC wanneer zij chemotherapie en NAADs kregen toegediend en er geen aanbevolen standaardzorg is. Deze fase 3-studie zal de werkzaamheid beoordelen van ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 bij patiënten met progressieve PSMA-positieve mCRPC door de algemene overleving te meten in een gerandomiseerde, prospectieve open-labelstudie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is het vergelijken van 2 alternatieve primaire eindpunten betreffende radiografische progressievrije overleving en overall survival (OS) bij patiënten met progressieve, PSMA-positieve mCRPC die ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 krijgen naast de beste ondersteunende/beste standaardzorg ten opzichte van patiënten die alleen de beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg krijgen. De voornaamste secundaire doelstellingen zijn het tussen

de studiegroepen vergelijken van het volgende:

- Responsbeoordelingscriteria voor solide tumoren (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST)
- Tijd tot eerste symptomatisch skeletgerelateerd voorval (symptomatic skeletal event, SSE)

Aanvullende secundaire doelstellingen:

- Veiligheid en verdraagbaarheid van 177Lu-PSMA-617
- De gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (health-related quality of life, HRQoL; EQ-5D-5L, FACT-P en Brief Pain Inventory - Short Form [BPI-SF])
- Gezondheidseconomie
- Progressie-vrije overleving (PFS) (radiografisch, klinisch of prostaatspecifiek antigeen [PSA])
- Biochemische reactie gemeten aan de hand van PSA. Het gehalte alkalische fosfatase (ALP) en lactaatdehydrogenase (LDH) wordt ook gemeten.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een positieve PSMA scan, worden gerandomiseerd in een verhouding van 2:1 naar de groep die 177Lu-PSMA-617 plus de beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg krijgt of de groep die alleen de beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg krijgt. De beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg wordt bepaald door de behandelend arts/onderzoeker, maar omvat geen onderzoeksmiddelen, cytotoxische chemotherapie, andere systemische radio-isotopen of grootveldradiotherapie (hemi-body radiotherapy). Nieuwe anti-androgenen [NAAD] (zoals abiraterone of enzalutamide) zijn toegestaan.

De studie is open-label en patiënten worden gedurende de behandelperiode van 6 tot 10 maanden gecontroleerd op overlevingsduur, voortgang van de ziekte en bijwerkingen. Een langetermijnfollow-upperiode omvat het verzamelen van nieuwe gegevens over overleving en behandeling, het beoordelen van bijwerkingen en het afnemen van bloed voor hematologieën chemietesten. Tijdens de follow-upperiode wordt gedurende 24 maanden, of totdat het algemene censuurpercentage voor de overlevingsduur is gezakt tot een cijfer dat in het SAP is bepaald, elke 3 maanden (± 1 maand) contact opgenomen met de patiënten via de telefoon, per e-mail of per brief.

Een bezoek aan het einde van de behandeling moet plaatsvinden wanneer de patiënt begint aan de langetermijnfollow-upperiode. Dit bezoek moet ongeveer 30 dagen na de laatste dosis 177Lu-PSMA-617 of laatste dag van de beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg plaatsvinden, maar vóór het starten van de daaropvolgende anti-kankerbehandeling die buiten de studie valt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die zijn gerandomiseerd naar de groep die het experimenteel geneesmiddel ontvangt, krijgen elke 6 weken (± 1 week) intraveneus 7,4 GBq ($\pm 10\%$) 177Lu-PSMA-617 met

als maximum 6 cycli. Na 4 cycli worden patiënten beoordeeld op (1) bewijs van reactie, (2) ziekteresidu en (3) tolerantie voor 177Lu-PSMA-617. Als de patiënt aan bovenstaande criteria voldoet en ermee instemt door te gaan met de aanvullende radioligandbehandeling met 177Lu-PSMA-617, kan de onderzoeker 2 aanvullende cycli toedienen. Een radioligandbehandeling met maximaal 6 cycli is toegestaan. Na de laatste cyclus van 177Lu-PSMA-617 kunnen patiënten doorgaan met de beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg. Als de patiënt niet aan alle criteria voldoet of niet instemt met de aanvullende behandeling met 177Lu-PSMA-617, dan worden er na cyclus 4 geen aanvullende doses 177Lu-PSMA-617 toegediend. Deze patiënten kunnen na cyclus 4 doorgaan met de beste ondersteunende zorg/beste standaardzorg. Radiografische beeldvorming wordt tijdens de eerste 24 weken van de behandeling elke 8 weken ($\pm$ 4 dagen) uitgevoerd en vervolgens elke 12 weken ($\pm$ 4 dagen), ongeacht vertragingen in de behandeling, tot aan het bezoek aan het einde van de studie. De eerdere 2 PSA-waarden worden vóór randomisatie genoteerd. Het gehalte serumtestosteron en PSA worden binnen 3 dagen voorafgaand aan dag 1 van elke cyclus gemeten. Hematologie- en chemietests worden wekelijks uitgevoerd tijdens cyclus 1 (binnen 3 dagen vóór elk gepland tijdstip) en binnen 3 dagen voorafgaand aan dag 1, 15 en 29 van cyclus 2 tot en met 6 (d.w.z. elke twee weken). Na cyclus 6 worden hematologie- en chemietests elke 8 weken ($\pm$ 1 week) uitgevoerd, totdat de patiënt aan de langetermijnfollow-upperiode begint. Patiënten moeten tijdens de screening en voorafgaand aan de behandeling op dag 1 van elke cyclus tot aan het bezoek aan het einde van de studie de vragenlijsten BPI-SF, EQ-5D-5L en FACT-P invullen met betrekking tot de hoeveelheid pijn die ze ervaren en hun HRQoL. Patiënten worden in de loop van de studie gecontroleerd op SSE's.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar 1 van de 2 behandelingsgroepen. Randomisatie zal worden gestratificeerd om bias in de behandelingsselectie te voorkomen. De behandeling zal open-label zijn. Patiënten kunnen bijwerkingen ervaren die verband houden met de 177LU-PSMA-617 en bestraling. Voor de volledige lijst met bijwerkingen verwijzen naar Bijlage E van de ICF. Naast bijwerkingen kunnen patiënten ongemakken en risico's ervaren geassocieerd met de onderzoeksprocedures en bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Endocyte, Inc., a Novartis Company

Novartis Pharmaceuticals Corporation, One Health Plaza 8910
East Hanover NJ 07936-1080
US

Wetenschappelijk

Endocyte, Inc., a Novartis Company

Novartis Pharmaceuticals Corporation, One Health Plaza 8910
East Hanover NJ 07936-1080
US

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)

1. Patiënten moeten beschikken over het vermogen een goedgekeurd ICF (informed consent form, formulier voor geïnformeerde toestemming) te begrijpen en te ondertekenen.
2. Patiënten moeten beschikken over het vermogen alle protocolvereisten te begrijpen en na te leven.
3. Patiënten moeten ≥ 18 jaar oud zijn.
4. Patiënten moeten ECOG-prestatiestatus hebben van 0 tot 2.
5. Patiënten moeten een levensverwachting hebben van > 6 maanden.
6. Patiënten moeten histologische, pathologische en/of cytologische bevestiging van prostaatkanker hebben.
7. Patiënten moeten een leesbare en positieve 68Ga-PSMA-11 PET/CT-scan hebben, zoals bepaald door de centrale lezer van de sponsor.
8. Patiënten moeten een castraatwaarde in serum/plasma testosteron hebben van (< 50 ng/dL of < 1.7 nmol/L).
9. Patiënten moeten minstens een NAAD ontvangen hebben (zoals enzalutamide en/of abirateron).
10. Patiënten moeten eerder reeds zijn behandeld met minstens 1, maar niet meer dan 2 eerdere taxaanregimes. Een taxaanregime wordt gedefinieerd als een minimumtoediening van 2 cycli met een taxaan. Als een patiënt slechts 1

taxaanregime heeft ontvangen, dan komt die patiënt toch in aanmerking als:

a. De arts van de patiënt vindt hem ongeschikt om hem een 2e taxane regime te laten ondergaan (e.g. zwakheid gevonden door geriatrische- of gezondheidsstatusevaluatie, intolerantie, etc.)

11. Patiënten moeten progressieve mCRPC hebben. Gedocumenteerde progressieve mCRPC zal gebaseerd zijn op minstens 1 van de volgende criteria:

a. Progressie van PSA in serum / plasma wordt gedefinieerd als 2 opeenvolgende PSAstijgingen ten opzichte van een vorige referentiewaarde die minstens 1 week eerder werd gemeten. De minimumstartwaarde is 2,0 ng/ml.

b. Progressie in weke weefsels wordt beoordeeld als een stijging met $\geq 20\%$ van de som van de diameter (SOD) (korte as voor nodale laesies en lange as voor nietnodale laesies van alle doellaesies op basis van de kleinste SOD sinds het begin van de behandeling of het verschijnen van een of meer nieuwe laesies.

c. Progressie van botziekte: evalueerbare ziekte of nieuwe botlaesie(s) die door botscans worden opgemerkt (2+2 PCWG3-criteria, Scher et al. 2016).

12. Patiënten moeten ≥ 1 metastatische laesie hebben die aanwezig is op de baselinebeelden die met CT, MRI of botscan zijn verkregen ≤ 28 dagen voordat begonnen is met de studiebehandeling.

13. Patiënten moeten zijn hersteld tot $\leq$ graad 2 van alle klinisch significante toxiciteiten die verband houden met voorafgaande behandelingen (zoals voorafgaande chemotherapie, bestraling, immunotherapie enz.).

14. De organen van de patiënten moeten voldoende goed functioneren:

a. Beenmergreserve:

- Aantal witte bloedcellen $\geq 2,5 \times 10^9/l$ ($2,5 \times 10^9/l$ komt overeen met $2,5 \times 10^3/\mu l$ en $2,5 \times K/\mu l$ en $2,5 \times 10^3/mm^3$ en $2500/\mu l$) OF absoluut aantal neutrofielen $\geq 1,5 \times 10^9/l$ ($1,5 \times 10^9/l$ komt overeen met $1,5 \times 10^3/\mu l$ en $1,5 \times K/\mu l$ en $1,5 \times 10^3/mm^3$ en $1500/\mu l$)

- Bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/l$ ($100 \times 10^9/l$ komt overeen met $100 \times 10^3/\mu l$ en $100 \times K/\mu l$ en $100 \times 10^3/mm^3$ en $100.000/\mu l$)

- Hemoglobine ≥ 9 g/dl (9 g/dl komt overeen met 90 g/l en 5,59 mmol/l)

b. Lever:

- Totaal bilirubine $\leq 1,5 \times$ de institutionele bovengrens van de normale waarden (upper limit of normal, ULN). Voor patiënten met bekend syndroom van Gilbert is $\leq 3 \times$ ULN toegestaan

- Alanineaminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) $\leq 3,0 \times$ ULN OF $\leq 5,0 \times$ ULN voor patiënten met levermetastasen

c. Nieren:

- Serum- / plasma creatinine $\leq 1,5 \times$ ULN of creatinineklaring ≥ 50 ml/min

15. Albumine $> 3,0$ g/dl (3.0 g/dl is gelijk aan 30 g/l)

16. .

17. Patiënten met een hiv-infectie die gezond zijn en een laag risico hebben voor aidsgerelateerde resultaten die in dit onderzoek zijn opgenomen.

Voor patiënten met partners die zwanger kunnen worden:

18. De partner en/of de patiënt moet tijdens de studie en gedurende 6 maanden na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel een voldoende effectieve methode van geboortebeperring gebruiken die door de hoofdonderzoeker is goedgekeurd.

19. De beste zorgstandaard / beste ondersteunende zorg opties gepland voor deze patiënt: a. Worden verzekerd door het protocol b. Hebben de toestemming van de behandelende arts en de patiënt c. Maken de behandeling van de patiënt mogelijk zonder A177Lu-PSMA-617.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorafgaande behandeling met Strontium-89, Samarium-153, Rhenium-186, Rhenium-188, Radium-223 of grootveldradiotherapie (hemi-body radiotherapy) binnen 6 maanden voor de randomisatie. Alle genoemde radio ligand therapieën en hemi-body irradiatie vereisen een 6 maanden wash out periode. Voorafgaande op PSMA gerichte radioligandtherapie is niet toegestaan.
- 2 Een voorafgaande systemische antikankerbehandeling (zoals chemotherapie, immunotherapie of biologische therapie [met inbegrip van monoklonale antilichamen]) binnen 28 dagen voor de dag van de randomisatie.
- 3 Gebruik van een onderzoeksproduct binnen 28 dagen voor de dag van de randomisatie.
4. Bekende overgevoeligheid voor de componenten van de studiebehandeling of analoge behandelingen.
5. Andere gelijktijdige cytotoxische chemotherapie, immunotherapie, radioligandtherapie of onderzoekstherapie.
6. Transfusie enkel met het doel om de patiënt geschikt te maken voor inclusie in de studie.
7. Patiënten met een verleden van CZS-metastasen moeten behandeld zijn geweest (chirurgie, radiotherapie, radiochirurgie [gamma knife]) en neurologisch stabiel zijn, geen symptomen hebben en geen corticosteroïden krijgen om de neurologische integriteit te behouden. Patiënten met epidurale ziekte, kanaalziekte en voorafgaande ruggenmergbetrokkenheid komen in aanmerking als die gebieden zijn behandeld, stabiel zijn en niet neurologisch zijn beschadigd. Voor patiënten met parenchymale CZSmetastase (of een verleden van CZS-metastase), moeten de baselinebeeldvorming en daaropvolgende radiologische beeldvorming een beoordeling van de hersenen omvatten (bij voorkeur MRI of CT met contrast).
8. Een superscan zoals gezien in de baselinebotscan.
9. Symptomatische ruggenmergcompressie of klinische of radiologische bevindingen die wijzen op dreigende ruggenmergcompressie.
10. Gelijktijdige ernstige (zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker) medische aandoeningen, waaronder, maar niet beperkt tot, congestief hartfalen klasse III of IV van de New York Heart Association, een verleden van congenitaal verlengd QT-syndroom, ongecontroleerde infectie, actieve hepatitis B of C of andere belangrijke comorbide aandoeningen die deelname of medewerking aan de studie zouden verstoren naar de mening van de onderzoeker. Dit verwijst naar bekende actieve Hep B or C - screening is niet vereist.

11. Gediagnosticeerd met andere maligniteiten waarvan wordt verwacht dat ze de levensverwachting wijzigen of ziektebeoordelingen kunnen beïnvloeden. Patiënten met adequaat behandelde niet-melanoomkanker, oppervlakkige blaaskanker en patiënten met een verleden van maligniteit die gedurende meer dan 3 jaar ziektevrij zijn geweest, komen in aanmerking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2018
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	177LU-PSMA-617
Generieke naam:	177LU-PSMA-617
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	68Ga-PSMA-11 prepared using PSMA-11 sterile kit
Generieke naam:	68Ga-PSMA-11 prepared using PSMA-11 sterile kit
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	68Ga-PSMA-11-HBED-CC
Generieke naam:	68Ga-PSMA-11-HBED-CC

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	beste ondersteunende/beste standaardzorg
Generieke naam:	beste ondersteunende/beste standaardzorg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2018-000459-41-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03511664
CCMO	NL66744.091.18