

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek naar de doeltreffendheid en veiligheid van AG10 bij proefpersonen met symptomatische transthyretine-amyloïde cardiomyopathie (ATTRibute-CM-onderzoek)

Gepubliceerd: 07-10-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Belangrijkste primair Deel A: Het bepalen van de doeltreffendheid van acoramidis (AG10) bij de behandeling van proefpersonen met symptomatische transthyretine-amyloïde cardiomyopathie (ATTR-CM) door het beoordelen van het verschil tussen acoramidis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doeltreffendheid en veiligheid van AG10 bij proefpersonen met ATTRibute-CM

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

ATTR cardiale myopathie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eidos Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Eidos Therapeutics;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AG10, Fase 3, Symptomatische transthyretine-amyloide cardiomyopathie (ATTR-CM)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste primair

Deel A: Verandering in de gelopen afstand tijdens de 6MWT na 12 maanden

behandeling ten opzichte van de baseline

Deel B: Een hiërarchische combinatie van mortaliteit door alle oorzaken,

CV-gerelateerde ziekenhuisopname, en de verandering ten opzichte van baseline

in de 6MWT gedurende een periode van 30 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundair

Deel A: Verandering in de totale score op de Kansas City Cardiomyopathy

Questionnaire (KCCQ-OS) na 12 maanden behandeling ten opzichte van de baseline

Deel B:

- Verandering in de gelopen afstand tijdens de 6MWT na 30 maanden behandeling ten opzichte van de baseline

- Verandering in de KCCQ-OS na 30 maanden behandeling ten opzichte van de baseline

Secundair

Deel A:

- Te beoordelen veiligheidsparameters: tijdens de behandeling optredende ernstige bijwerkingen (SAE's) en bijwerkingen (AE's), AEs die leiden tot stopzetting van de behandeling, afwijkende bevindingen van klinisch belang in het lichamelijk onderzoek, afwijkende vitale parameters van klinisch belang, afwijkende ecg-parameters van klinisch belang en veranderingen in laboratoriumparameters van klinische veiligheid van mogelijke klinisch zorg
 - o Verandering in TTR (prealbumine)-spiegel (een in vivo maat van TTR-stabilisatie) in maand 12
 - o TTR-stabilisatie zoals gemeten in gangbare ex vivo testen (fluorescente probe exclusie [FPE] en Western Blot) in maand 12 in de PK-PD subonderzoek

Deel B:

- Een hierarchische combinatie van mortaliteit door alle oorzaken en CV-gerelateerde ziekenhuisopname gedurende 30 maanden
 - Mortaliteit door alle oorzaken na 30 maanden
 - Cumulatieve frequentie van CV-gerelateerde ziekenhuisopname na 30 maanden
 - CV-mortaliteit na 30 maanden
 - Veiligheidsparameters: tijdens de behandeling optredende SAE's en AEs, AEs die leiden tot stopzetting van de behandeling, afwijkende bevindingen van klinisch belang in het lichamelijk onderzoek, afwijkende vitale parameters van klinisch belang, afwijkende ecg-parameters van klinisch belang en veranderingen in laboratoriumparameters van klinische veiligheid van mogelijke klinisch zorg
 - Verandering in TTR (prealbumine)-spiegel (een in vivo maat van

TTR-stabilisatie) ten opzichte van de baseline bij maand 30

- TTR stabilisatie gemeten in ex vivo testen (FPE en Western Blot) in het PK-PD

subonderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Acoramidis is een krachtige en selectieve stabilisator van transthyretine (TTR) die ontwikkeld wordt door Eidos Therapeutics, Inc. voor de behandeling van TTR amyloïdose (ATTR), een progressieve, fatale ziekte waarbij afzetting van amyloïd afgeleid van ofwel mutant ofwel wild-type TTR ernstige orgaanschade en -disfunctie veroorzaakt.

Klinisch gezien uit ATTR zich hetzij als cardiomyopathie (ATTR-CM), een infiltratieve, restrictieve cardiomyopathie gekenmerkt door progressief linker en rechter hartfalen, hetzij als perifere polyneuropathie (ATTR-PN), een lengte-afhankelijke neurodegeneratieve ziekte die de sensorimotorische en autonome functies aantast.

Familiaire ATTR-CM (ATTRm-CM), of FAC, en familiale ATTR-PN of familiale amyloid polyneuropathie (FAP), worden gedreven door pathogene puntmutaties in het ATTR-gen; er zijn meer dan 140 dergelijke mutaties beschreven. Daarnaast kunnen oudere personen ATTR ontwikkelen afgeleid van wild-type TTR (ATTRwt, dat heette vroeger seniele systemische amyloïdose [SSA]). Bij ATTRwt is het belangrijkste betrokken orgaan het hart (ATTRwt-CM), hoewel carpaaltunnelsyndroom en betrokkenheid van de pezen ook vaak voorkomen. Destabilisatie, misvouwing, en aggregatie van TTR resulteren in afzetting van TTR-amyloïd en weefselschade. Verschillende kleine moleculen blijken zich aan TTR te binden en het te stabiliseren, en voorkomen op die manier mogelijk de aanzet tot amyloïdogeenese. De therapeutische hypothese van Eidos is dat een zeer doeltreffende TTR-stabilisator ziekteprogressie van ATTR kan stoppen of vertragen bij ATTR-CM (zowel mutant ATTR [ATTRm] als ATTRwt) en ATTR-PN. Acoramidis is een krachtige en selectieve TTR-stabilisator. Het bleek TTR in-vivo te stabiliseren na orale dosering aan niet-menselijke zoogdieren, bij gezonde vrijwilligers en bij patiënten met ATTR-CM.

Doel van het onderzoek

Belangrijkste primair

Deel A: Het bepalen van de doeltreffendheid van acoramidis (AG10) bij de behandeling van proefpersonen met symptomatische transthyretine-amyloïde cardiomyopathie (ATTR-CM) door het beoordelen van het verschil tussen

acoramidis en placebogroepen in de verandering ten opzichte van baseline in de zes minuten wandeltest (6MWT)

Deel B: Het bepalen van de doeltreffendheid van acoramidis voor de behandeling van proefpersonen met symptomatische ATTR-CM door het beoordelen van het verschil tussen acoramidis en placebogroepen in het gecombineerde eindpunt van mortaliteit door alle oorzaken en de cumulatieve frequentie van cardiovasculaire (CV)-gerelateerde ziekenhuisopname, en de verandering ten opzichte van baseline in de 6MWT

Belangrijkste secundair

Deel A: Het beoordelen van de effecten van acoramidis op kwaliteit van leven (QoL) bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM

Deel B:

- Het beoordelen van de effecten van acoramidis op 6MWT
- Het beoordelen van de effecten van acoramidis op gezondheidsgerelateerde QoL zoals gemeten met behulp van een hart falen (HF)-specifiek instrument (KCCQ) bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM

Secundair

Deel A:

- Het beoordelen van veiligheid en verdraagbaarheid van acoramidis bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM
- Het beoordelen van de farmacodynamische (PD) effecten van acoramidis zoals beoordeeld door:
 - o de concentratie circulerend prealbumine (transthyretine, TTR) als een in vivo biomarker van stabilisatie en
 - o gangbare ex vivo testen van TTR-stabilisatie

Deel B:

- Het bepalen van de doeltreffendheid van acoramidis behandeling zoals gemeten door de componenten van het primair eindpunt
- Het bepalen van de doeltreffendheid van acoramidis in het verminderen van CV-mortaliteit bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM
- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van acoramidis, 30 maanden lang toegediend aan proefpersonen met symptomatische ATTR-CM
- Het beoordelen van de farmacodynamische (PD) eigenschappen van acoramidis zoals beoordeeld door:
 - o de concentratie circulerend prealbumine (transthyretine, TTR) als een in vivo biomarker van stabilisatie en
 - o gangbare ex vivo testen van TTR-stabilisatie

Verkenkend

Deel A en B

- Het beoordelen van de effecten van acoramidis op circulerende biomarkers van myocardiale vaatwandstress en microvasculaire ischemie bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM Het karakteriseren van PK van acoramidis en het belangrijkste metaboliet ervan, tweemaal daags (b.i.d.) oraal toegediend, bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM

- Beschrijven van de PK (PopPK) populatie van acoramidis bij proefpersonen met ATTR-CM
- Het beschrijven van de PD eigenschappen en het farmacokinetisch (PK)-PD verband van acoramidis zoals beoordeeld door de concentratie circulerend prealbumine (transthyretine, TTR) als een in vivo biomarker van stabilisatie en gangbare ex vivo testen van TTR-stabilisatie, en gecorreleerd met acoramidis PK
- gangbare ex vivo testen van TTR-stabilisatie Het beoordelen van de effecten van acoramidis op gezondheidsgerelateerde QoL zoals gemeten met behulp van EuroQol Health Outcomes Assessment vragenlijst (EQ-5D-5L) bij proefpersonen met symptomatische ATTR-CM
- Het beoordelen van het vermogen van acoramidis om een diverse reeks pathogene en waarschijnlijk pathogeen variante TTR-tetramere soorten te binden en te stabiliseren, en die aminozuursubstituties vertegenwoordigen die zich in de gehele sequentie van TTR bevinden en verantwoordelijk zijn voor een scala aan klinische manifestaties, uit serum en/of plasma van proefpersonen met ATTR-CM

Onderzoeksopzet

Onderzoeksontwerp en onderzoeksplan

Dit prospectieve, fase 3, gerandomiseerde onderzoek in meerdere centra met parallelle groepen zal de doeltreffendheid en veiligheid beoordelen van acoramidis bij symptomatische proefpersonen in vergelijking met placebo, toegediend met een achtergrond van stabiele behandeling voor hartfalen. Screening en randomisatie wordt gevolgd door een totaal van 30 maanden geblindeerde, placebogecontroleerde behandeling. Aan het eind van 12 maanden behandeling (deel A) wordt de doeltreffendheid van acoramidis beoordeeld door analyses van de functionele (6MWT) en gezondheidsgerelateerde QoL (zoals gemeten door het HF-specifieke instrument KCCQ) eindpunten. Aan het eind van 30 maanden behandeling (deel B) wordt de doeltreffendheid van acoramidis verder beoordeeld door analyse van mortaliteit door alle oorzaken, CV-gerelateerde ziekenhuisopnames en verandering ten op zichte van baseline in de 6MWT.

In de eerste 12 maanden van het onderzoek mogen proefpersonen niet behandeld worden met ATTR-CM specifieke therapie. Als een proefpersoon kiest voor behandeling met een ATTR-CM specifieke therapie, wordt hen gevraagd een bezoek voor vroegtijdige stopzetting af te leggen voordat ze het onderzoek verlaten/stoppen met de behandeling.

Als tafamidis tijdens deelname aan het onderzoek beschikbaar wordt voor de indicatie van ATTR-CM en proefpersonen er toegang toe hebben, mogen proefpersonen behandeling met tafamidis starten als co-medicatie, op voorwaarde dat ze minstens 12 maanden geblindeerde onderzoeksbehandeling hebben afgerond. Momenteel is tafamidis in sommige regio's goedgekeurd voor de behandeling van ATTR-CM. Proefpersonen die behandeling met tafamidis starten voor de indicatie ATTR-CM moeten het bezoek in maand 12 hebben afgelegd. Als een proefpersoon van plan is therapie met tafamidis te starten meer dan 7 dagen na het bezoek van maand 12 of een later gepland bezoek, moeten ze eerst een ongepland bezoek met

onderzoeksbeoordelingen afleggen voordat de co-medicatie gestart wordt.

Er worden het hele onderzoek lang geen andere goedgekeurde experimentele behandelingen of therapieën die off-label of als niet voorgeschreven supplementen worden gebruikt toegestaan voor de behandeling van ATTR-CM.

Als een proefpersoon ervoor kiest om het onderzoeksmiddel (IMP) te staken, stoppen met het onderzoek of zich terug te trekken op enig moment, zullen ze worden gevraagd om een vroegtijdig beëindigingsbezoek en bijbehorende procedures te voltooien. Als een proefpersoon ervoor kiest om de behandeling met een andere therapie, waaronder tafamidis, te starten in de eerste 12 maanden van het onderzoek, zullen ze worden gevraagd om een ET-bezoek en bijbehorende procedures af te ronden voordat ze het onderzoek verlaten/stoppen met de behandeling. Er zal tot maand 30 maandelijks telefonisch contact worden opgenomen met de proefpersonen. Alle deelnemende proefpersonen zullen worden gevraagd om toestemming te geven voor het bepalen van de vitale status (levend, overleden, harttransplantatie, ontvangen cardiale mechanische assistent [CMAD]) in maand 30, hetzij via direct contact, hetzij via openbare registers, ongeacht de stopzettings- of intrekkingstatus. Tenzij dit wordt uitgesloten door toepasselijke wet- of regelgeving, mag toestemming voor het bepalen van de vitale status via openbare registers niet worden ingetrokken.

Alle proefpersonen die 30 maanden geblindeerde onderzoeksbehandeling en de laatste beoordelingen van de dubbelblinde behandelingsperiode (bezoek maand 30) hebben voltooid, kunnen in aanmerking komen om deel te nemen aan een Open Label Uitbreidingsonderzoek (OLE) [Onderzoek AG10-304, een ander protocol] van langetermijn acoramidis behandeling.

Geschikte proefpersonen worden in een verhouding van 2:1 gerandomiseerd naar 800 mg acoramidis HCl of overeenstemmende placebo, oraal b.i.d. toegediend. Proefpersonen worden bij de randomisatie gestratificeerd op basis van aanwezigheid van wild type ATTR-CM (ATTRwt-CM) of gemuteerde ATTR-CM (ATTRm-CM), met een doel van 20% van de proefpersonen met ATTRm-CM. Proefpersonen worden ook gestratificeerd naar NT-proBNP niveau (≤ 3000 vs. > 3000 pg/ml) en nierfunctie, gedefinieerd door eGFR (≥ 45 vs. < 45 ml/min/1,73 m²) bij de screening. Monsters voor plasma PK en serum/plasma PD worden afgenomen in het PK-PD-subonderzoek.

Informatie over AE's en co-medicatie wordt tijdens het hele onderzoek verzameld. De veiligheid en het uitvoeren van het onderzoek zal worden gecontroleerd door een onafhankelijke commissie voor gegevenscontrole (DMC).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Testproduct, dosering en toedieningswijze: Dag 1 tot en met het eind van de dubbelblinde behandeling: 800 mg acoramidis hydrochloride (HCl) of overeenstemmende placebo, b.i.d.,

oraal

Inschatting van belasting en risico

See ICF section 7.0

Contactpersonen

Publiek

Eidos Therapeutics, Inc.

1800 Owens Street Suite C-1200
San Francisco CA 94158
US

Wetenschappelijk

Eidos Therapeutics, Inc.

1800 Owens Street Suite C-1200
San Francisco CA 94158
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)

Proefpersonen moeten aan alle volgende criteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek:

1. In staat om een schriftelijk formulier voor geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen; deze toestemming moet voor aanvang van de onderzoeksprocedures verkregen worden.
2. Man of vrouw van ≥ 18 tot ≤ 90 jaar oud ten tijde van randomisatie.
3. Een vastgestelde diagnose hebben van ATTR-CM met ofwel wild type TTR of een variant TTR-genotype (bevestigd door genotypering) op basis van ofwel :
 1. endomyocardiale biopsie met bevestigende TTR-amyloïdetypering door massaspectrometrie, immuno-elektronmicroscopie, of immunohistochemie, of
 2. positieve technetium-99m (99mTc)-pyrofosfaat- (PYP) of -bisfosfaatscan (DPD of HMDP/HDP), gecombineerd met geaccepteerde laboratoriumcriteria met uitzondering van een diagnose van AL-amyloïdose (op basis van zowel immunofixatie-elektroforese (IFE) van serum en urine als serumvrije lichtketenanalyse (sFLC)). Bij proefpersonen met gelijktijdige monoklonale gammopathie van onbepaalde significantie (MGUS) kan verdere bevestiging van de diagnose van ATTR-CM vereist zijn door weefselbiopsie met bevestigende TTR amyloïde-typering door massaspectrometrie, of immuno-elektronmicroscopie, of immunohistochemie.
4. Een
 - a. voorgeschiedenis hebben van hartfalen, aangetoond door ten minste één eerdere ziekenhuisopname voor hartfalen of
 - b. klinisch bewijs van hartfalen zonder voorafgaande ziekenhuisopname voor hartfalen, gemanifesteerd door tekenen of symptomen van volumeoverbelasting of verhoogde intracardiale druk (bijv. verhoogde jugulaire veneuze druk, kortademigheid of tekenen van pulmonale congestie op röntgenfoto's of auscultatie of perifeer oedeem) of
 - c. symptomen van hartfalen die lopende behandeling met een diureticum vereisen of vereisen.
5. Symptomen van NYHA klasse I-III hebben als gevolg van ATTR-CM.
6. Vrouwelijke proefpersonen van vruchtbare leeftijd die heteroseksuele geslachtsgemeenschap hebben, moeten instemmen met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode, beginnend bij de randomisatie en voortgezet tot 30 dagen na de laatste dosis van IMP (zoals beschreven in rubriek 3.5). Een mannelijke proefpersoon die seksueel actief is met een vruchtbare vrouw en die geen vasectomie heeft ondergaan moet instemmen met het gebruik van een dubbele-barrièremethode van anticonceptie (zoals beschreven in rubriek 3.5).
7. Proefpersonen die cardiovasculaire medische behandeling ondergaan, met uitzondering van diuretische dosering, moeten stabiele doses gebruiken (gedefinieerd als geen dosisaanpassing van meer dan 50% en geen categorische verandering van medicatie) gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan screening.
8. ≥ 150 m hebben afgelegd op de 6MWT tijdens ten minste 2 testen >24 uur tot ≤ 3 weken na elkaar en voorafgaand aan de randomisatie. De gelopen afstand moet in

de twee testen binnen de 15% zijn.

Als een van de eerste twee testen niet ≥ 150 m is of de eerste twee testen vallen niet binnen 15% van de gelopen afstand, moet een derde test worden uitgevoerd ≤ 3 weken na de eerste test. Als de derde test nog steeds niet ≥ 150 m is of binnen 15% van een van de eerste twee testen, komt de proefpersoon niet in aanmerking voor deelname.

9. Moet NT-proBNP-spiegels hebben van ≥ 300 pg/ml bij screening.

10. Moeten een LV-wanddikte ≥ 12 mm hebben (interventriculair septum of LV-achterwand), zoals gemeten door transthoracale echocardiografie (ECHO) of cardiale magnetische resonantie (CMR), gedocumenteerd in de medische voorgeschiedenis binnen 10 jaar voorafgaand aan screening of in ECHO of CMR bij screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die bij het screeningsbezoek aan één van de volgende criteria voldoen komen niet in aanmerking om aan het onderzoek deel te nemen:

1. Acuut myocardinfarct, acuut coronair syndroom of coronaire revascularisatie binnen 90 dagen voorafgaand aan screening.
2. Beroerte of transient ischemic attack (TIA) binnen 90 dagen voorafgaand aan screening.
3. Hemodynamische instabiliteit bij screening of randomisatie die, naar het oordeel van de onderzoeker, een te groot risico zou vormen voor deelname aan het onderzoek.
4. Zal waarschijnlijk binnen een jaar na screening harttransplantatie ondergaan.
5. Een bevestigde diagnose van lichte-keten (AL) amyloïdose.
6. Afwijkende leverfunctiewaarden bij screening, gedefinieerd als alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST) $> 3 \times$ bovenlimiet van normale waarde (ULN) of totaal bilirubine $> 3 \times$ ULN.
7. NT-proBNP-spiegels ≥ 8500 pg/ml bij screening.
8. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) volgens de aanpassing van het dieet bij nierziekte (MDRD) formule < 15 ml/min/1,73 m² bij screening.
9. Bekende overgevoeligheid voor het IMP (acoramidis of placebo), de metabolieten daarvan of de hulpstoffen in de formulering.
10. Behandeling voor ATTR-CM met tafamidis met in de handel zijnde geneesmiddelen zonder een geregistreerde indicatie voor ATTR-CM (bijv. diflunisal, doxycycline), of met natuurlijke producten of derivaten die worden gebruikt als niet-bewezen behandelingen voor ATTR-CM (bijv. groenethee-extract, tauroursodeoxycholinezuur [TUDCA]/ursodiol), binnen 14 dagen voor dosering; behandeling met patisiran, inotersen of ander genuitschakelingsmiddel: binnen 90 dagen voor patisiran, 180 dagen voor inotersen en 5 halfwaardetijden voor een ander genuitschakelingsmiddel, voorafgaand aan de toediening. Indien proefpersonen tijdens deelname aan het onderzoek toegang krijgen tot tafamidis, is het ze toegestaan om behandeling met tafamidis te starten als een

co-medicatie als ze ten minste 12 maanden geblindeerde onderzoeksbehandeling hebben voltooid.

11. Vereiste behandeling met calciumkanaalblokkers met effecten op het geleidingssysteem (bijv. verapamil, diltiazem). Het gebruik van dihydropyridine calciumkanaalblokkers is toegestaan. Het gebruik van digitalis is enkel toegestaan indien nodig voor behandeling van atriumfibrilleren met snelle ventrikelrespons.

12. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Vrouwen die borstvoeding geven moeten daarmee stoppen voordat het IMP wordt toegediend. Een negatieve zwangerschapstest op urine is voor vrouwen van vruchtbare leeftijd vereist bij screening en bij randomisatie.

13. Aanwezigheid van een klinisch belangrijke aanhoudende medische aandoening of laboratoriumafwijking of conditie die de veiligheid van de proefpersoon in gevaar kan brengen, het risico op deelname verhoogt of het onderzoek verstoort, naar het oordeel van de onderzoeker of medische monitor.

14. Deelname aan een ander experimenteel klinisch onderzoek binnen 30 dagen voorafgaand aan de toediening, met mogelijke resteffecten die de resultaten van dit onderzoek zouden kunnen verstoren. Deelname aan observationele en /of registratiestudies dient te worden besproken met de Medische Monitor.

15. Een aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker of medische monitor, de naleving van het onderzoeksprotocol in de weg zou staan, zoals een voorgeschiedenis van middelenmisbruik, alcoholisme of een psychiatrische aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-02-2020

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: AG10
Generieke naam: 3-(3-(3,5-DIMETHYL-1H-PYRAZOL-4-YL)PROPOXY)-4-FLUOROBENZOIC ACID

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2018-004280-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03860935
CCMO	NL70635.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-05-2023

Datum resultaten gemeld: 06-05-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

22-04-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File