

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de effecten van EP547 bij proefpersonen met cholestatische pruritus als gevolg van primaire biliaire cholangitis of primaire scleroserende cholangitis

Gepubliceerd: 14-02-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Primaire doelstelling: * Het beoordelen van de werkzaamheid van EP547 in vergelijking met placebo op pruritus, beoordeeld met de numerieke beoordelingsschaal ergste jeuk (Worst Itch Numeric Rating Scale, WI-NRS) Secundair * Het beoordelen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EP547 bij proefpersonen met CP of PSC

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cholestatische pruritus; Cholangitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Escient Pharmaceuticals, Inc

Overige ondersteuning: Industry - Escient Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholestatische pruritus, EP547, Werkzaamheid, WI-NRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is het beoordelen van het verschil in ernst van de pruritus bij proefpersonen met cholestatische pruritus als gevolg van PBC of PSC behandeld met EP547 of placebo, zoals gemeten aan de hand van de verandering in de wekelijkse gemiddelde WI-NRS na 6 weken gerandomiseerde behandeling, ongeacht het staken van de behandeling en het gebruik van verboden en/of reddingsmedicatie.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een cholestatische leverziekte, zoals primaire biliaire cholangitis (PBC) en primaire scleroserende cholangitis (PSC), hebben vaak last van chronische jeuk of pruritus die bij 70% tot 80% van deze patiënten tijdens hun ziekte wordt ervaren (Mittal 2016).

Patiënten met cholestatische pruritus kunnen moeilijk omgaan met de intense jeuk en ontwikkelen daarmee gepaard gaande stress. Pruritus heeft een klinisch betekenisvol negatief effect op de kwaliteit van leven, slaap, vermoeidheid, emotionele conditie en sociale relaties van patiënten (Bassari 2015, Ibrahim

2016), en draagt bij aan de ontwikkeling van huid- en weke delen laesies en/of infecties (Ozen 2018).

De pathofysiologie van cholestatische pruritus is niet volledig begrepen en de jeukveroorzakende pruritogenen en hun bijbehorende receptor(en) zijn grotendeels ongrijpbaar gebleven.

Cholestatische pruritus reageert vaak niet op standaard farmacologische behandelingen, waaronder antihistaminica, en in plaats daarvan moet de veroorzakende obstructie (zoals galstenen) fysiek worden verwijderd, de gal worden afgevoerd of de lever worden getransplanteerd om de jeuk te verlichten (Bergasa 2014). Omdat deze procedures vaak zeer effectief zijn, wordt verondersteld dat de verantwoordelijke pruritogenen afkomstig zijn van de lever en de gal. Talrijke kandidaat-pruritogenen zijn aanwezig in de gal en vermeerderen bij cholestatische patiënten, waaronder opioïden, lysofosfatinezuur, bilirubine en galzuren. Therapieën gericht op deze mechanismen, zoals opioïdantagonisten, rifampicine, ileale galzuurtransporterremmers en galzuurbindende harsen zoals cholestyramine, vormen de eerstelijns therapie voor cholestatische pruritus (Bassari 2015, Mittal 2016); de werkzaamheid is echter wisselend en patiënten worden niet goed behandeld met deze medicijnen (Bassari 2015, Mittal 2016).

Hoewel verschillende interventies zijn onderzocht, blijft de behoefte aan een betere behandeling van cholestatische pruritus groot. Daarom is de ontwikkeling van aanvullende veilige en effectieve, mechanistisch gebaseerde therapeutische opties voor deze aandoening essentieel.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- * Het beoordelen van de werkzaamheid van EP547 in vergelijking met placebo op pruritus, beoordeeld met de numerieke beoordelingsschaal ergste jeuk (Worst Itch Numeric Rating Scale, WI-NRS)

Secundair

- * Het beoordelen van de werkzaamheid van EP547 in vergelijking met placebo op de volgende punten:
 - * Pruritusgerelateerde kwaliteit van leven, beoordeeld met de 5-D Jeukschaal
 - * Ernst van pruritus, beoordeeld met de globale indruk van de patiënt over de intensiteit (Patient Global Impression of Severity, PGI-S)
 - * Algehele respons van de pruritus op de behandeling, beoordeeld met de globale indruk van de patiënt van verandering (Patient Global Impression of Change, PGI-C)
- * Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van EP547
- * Het beoordelen van de farmacokinetiek (PK) van EP547

Verkenkend

- * Het beoordelen van de effecten van EP547 in vergelijking met placebo op de

volgende punten:

- * Slaap, beoordeeld met het door de patiënt gerapporteerde uitkomsten-informatiesysteem (Patient-Reported Outcomes Information System, PROMIS) verkort formulier - slaapstoornissen
- * Vermoeidheid, beoordeeld met de impactschaal vermoeidheid voor dagelijkse afname (Fatigue Impact Scale for Daily Administration, D-FIS)
- * Algehele kwaliteit van leven, beoordeeld met de EuroQol-5D 3-puntsschaal (EQ-5D-3L)
- * Aan pruritus gerelateerde biomarkers (galzuren en metabolieten van haem)

Onderzoeksopzet

EP-547-201 is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de effecten van EP547 op pruritus over een periode van 6 weken bij proefpersonen met cholestatische pruritus als gevolg van primaire biliaire cholangitis (PBC) of primaire scleroserende cholangitis (PSC). Voor zover toegestaan door regulatoire/plaatselijke vereisten, kunnen proefpersonen onderzoeksbezoeken bijwonen zowel in een fysiek onderzoekscentrum als op afstand (hybride model) of via een virtueel onderzoekscentrum waar alle bezoeken op afstand worden uitgevoerd (gedecentraliseerd model). Bij zowel het hybride als het gedecentraliseerde model bezoekt een thuiszorgverpleegkundige de proefpersoon thuis of op het werk en wordt een telegeneeskundige afspraak opgezet met de onderzoeksmedewerkers (bijv. via smartphone of computer) voor het uitvoeren van procedures voor elk onderzoeksbezoek op afstand.

Screeningsperiode

De screeningsperiode bestaat uit 1 onderzoeksbezoek (bezoek 1). Tijdens deze periode ondergaat de proefpersoon beoordelingen om de geschiktheid voor het onderzoek te beoordelen. De uitvoering van bezoek 1 (dag -28 tot dag -1) kan over meerdere dagen worden gespreid, maar moet worden afgerond tussen dag -28 en dag -1.

Dubbelblinde behandelingsperiode

De dubbelblinde behandelingsperiode bestaat uit 5 onderzoeksbezoeken (bezoek 2, 3, 4, 5 en 6 [dag 1 en week 1, 2, 3 en 6]). Tijdens deze periode zullen alle proefpersonen die voldoen aan de geschiktheidscriteria worden ingeschreven in het onderzoek en worden gerandomiseerd naar dubbelblinde, PO, QD doses EP547 of placebo gedurende 6 weken, vanaf bezoek 2 (dag 1). Proefpersonen worden in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd naar doses 100 mg EP547 of placebo. Randomisatie wordt centraal uitgevoerd via een interactief webresponssysteem (IWRS) en gestratificeerd op basis van het type cholestatische ziekte (PBC, PSC). Er is geen bezoekvenster voor bezoek 2 (dag 1), maar in het gedecentraliseerde model mogen er maximaal 10 kalenderdagen zitten tussen inschrijving/randomisatie en de eerste dosis onderzoeksmiddel, om rekening te houden met thuisbezorging van het onderzoeksmiddel. Wanneer inschrijving/randomisatie op een andere dag plaatsvindt dan de toediening van de eerste dosis onderzoeksmiddel, wordt de toediening van de eerste dosis

onderzoeksmiddel beschouwd als dag 1. Alle andere bezoeken in de dubbelblinde behandelingsperiode hebben een bezoekvenster van ± 3 dagen.

Open-label verlengingsperiode

De open-label verlengingsperiode bestaat uit 2 onderzoeksbezoeken (bezoek 7 [week 9] en bezoek 8 [week 12]). Tijdens deze periode krijgen alle proefpersonen die de dubbelblinde behandelingsperiode hebben afgerond en nog steeds het onderzoeksmiddel krijgen, open-label doses van 100 mg EP547. Bezoek 7 en bezoek 8 hebben een bezoekvenster van ± 3 dagen.

Opvolgingsperiode voor de veiligheid

Elke proefpersoon die de open-label verlengingsperiode afrondt of vroegtijdig stopt met het onderzoeksmiddel (EP547 of placebo) legt ongeveer 2 weken (± 3 dagen) na de laatste dosis onderzoeksmiddel een opvolgingsbezoek af (bezoek 9).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de dubbelblinde behandelingsperiode worden tabletten met 25 mg of 75 mg EP547 of placebo oraal ingenomen als intacte (geheel doorgeslikte, niet gekauwde of geplette) tabletten, en ingenomen met water. De doses moeten dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip worden toegediend na een periode van vasten van ten minste 8 uur. Voor de open-label verlengingsperiode zullen tabletten met 25 mg of 75 mg EP547 worden verstrekt. Proefpersonen die EP547 krijgen, nemen één tablet van 25 mg en één tablet van 75 mg EP547 per dosis (voor een totale dosis van 100 mg) en proefpersonen die placebo krijgen, nemen 2 placebotabletten per dosis.

Inschatting van belasting en risico

Er kunnen bijwerkingen zijn van het studiegeneesmiddel EP547, fe: allergische reactie.

Sommige symptomen van allergische reacties zijn als volgt:

- Uitslag
- Piepende adem en moeite met ademen
- Duizelig voelen en flauwvallen
- Zwelling rond de mond, keel of ogen
- Een snelle pols
- Zweten

Last van de procedures in het onderzoek:

Bloedafname via injectie of infuus: enig ongemak of pijn bij bloedafname.

Deelnemers kunnen flauwvallen of onwel worden. Er is een risico op infectie, bloeding of blauwe plekken op de plaats waar de injectie is gegeven.

Electro Cardio Gram (ECG): een lichte uitslag of irritatie kan ontstaan op de plaats waar de ECG-elektroden worden geplaatst. De uitslag/irritatie is meestal mild en verdwijnt meestal zonder behandeling.

Overige:

Extra tijd besteed aan het onderzoek: invullen van vragenlijsten, doornemen van persoonlijke informatie.

Er worden lichamelijke onderzoeken gedaan.

Te slikken studietabletten.

Men hoopt dat het studiegeneesmiddel verlichting of vermindering van jeuk kan geven, een van de tekenen en symptomen die deelnemers kunnen ervaren als gevolg van hun leveraandoening.

Deelname aan het onderzoek kan anderen ten goede komen doordat de onderzoekers waardevolle informatie krijgen over hoe mensen op het studiegeneesmiddel reageren en of er meer klinische studies moeten komen om te zien of het studiegeneesmiddel kan helpen de jeuk bij patiënten met een leveraandoening te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Escient Pharmaceuticals, Inc

Science Center Drive 10578, Suite 250
San Diego CA 92121
US

Wetenschappelijk

Escient Pharmaceuticals, Inc

Science Center Drive 10578, Suite 250
San Diego CA 92121
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. Leeftijd 18 tot en met 80 jaar
 2. Heeft voorafgaand aan de screening zelfgerapporteerd dagelijks of bijna dagelijks last gehad van matige tot ernstige pruritus
 3. Heeft een gemiddelde dagelijkse WI-NRS-score die wijst op matige tot ernstige pruritus (score ≥ 4) tijdens screening (dag -7 tot en met dag -1). Voor een aanvaardbaar profiel zijn gegevens van ten minste 4 van de 7 dagen nodig
 4. Wanneer momenteel geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van de cholestatische aandoening (waaronder obeticholzuur [OCA]), moet de dosis hiervan > 12 weken voorafgaand aan de screening stabiel zijn en moet de proefpersoon van plan zijn het behandelingschema tijdens het hele onderzoek aan te houden
 5. Wanneer op dit moment een fibraat gebruikt wordt, moet de dosis hiervan > 12 weken voorafgaand aan de screening stabiel zijn en moet de proefpersoon van plan zijn het behandelingschema tijdens het hele onderzoek aan te houden
 6. Wordt niet behandeld, of wordt behandeld volgens een stabiel behandelingschema met enig geneesmiddel voor de behandeling van pruritus > 4 weken voorafgaand aan de screening en is van plan het behandelingschema tijdens het hele onderzoek aan te houden
 7. Indien een vrouw: moet een negatieve zwangerschapsbloedtest tijdens Screening doen en bereid zijn om af te zien van eiceldonatie vanaf de screening tot de laatste dosis onderzoeksmiddel
 8. Moet in staat zijn om goed met de onderzoeker te communiceren, de vereisten van het onderzoek begrijpen en zich daaraan houden, en geïnformeerde toestemming begrijpen en kunnen geven
 9. Voor proefpersonen met bijkomende inflammatoire darmziekte (IBD):
 - a. Colonoscopie (indien de proefpersoon een colon heeft) of andere geschikte endoscopische procedure binnen 18 maanden voorafgaand aan dag 1 die bevestigt dat er geen sprake is van dysplasie of colorectale kanker
 - b. Proefpersonen met de ziekte van Crohn (CD) moeten in remissie zijn, gedefinieerd als een activiteitsindex voor de ziekte van Crohn (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) < 150 bij de screening
 - c. Proefpersonen met colitis ulcerosa (CU) moeten bij de screening een gedeeltelijke Mayo-indexscore hebben van ≤ 3 zonder een individuele subscore van meer dan 1 punt
- Proefpersonen met PBC moeten ook aan de volgende inclusiecriteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek:

10. Gedocumenteerde voorgeschiedenis van PBC die voldoet aan de praktijkrichtlijnen van de American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) (Lindor 2019), gedefinieerd als het hebben van ≥ 2 van de volgende 3 factoren bij diagnose:

- a. Voorgeschiedenis van verhoging van alkalische fosfatase (AF)
- b. In het verleden positief voor antimitochondriale antistoffen (AMA) of AMA M2 met immunofluorescentie, ELISA (enzyme linked immunosorbent assay) of immunoblot, of indien AMA negatief is, positief voor PBC-specifieke antistoffen (anti-GP210 en/of anti-SP100)
- c. Op enig moment leverhistologie die past bij PBC

11. Wanneer op dit moment ursodeoxycholzuur (UDCA) wordt gebruikt, moet de proefpersoon ≥ 1 jaar worden behandeld en moet deze ≥ 12 weken een stabiele dosis gebruiken van maximaal 20 mg/kg/dag. Wanneer op dit moment geen UDCA wordt gebruikt, mag de proefpersoon in de 12 weken voorafgaand aan de screening niet behandeld zijn met UDCA of van plan zijn om tijdens het onderzoek UDCA te gaan gebruiken

Proefpersonen met PSC moeten ook aan alle van de volgende inclusiecriteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek:

12. Gedocumenteerde voorgeschiedenis van PSC op basis van cholangiografie (d.w.z. cholangiopancreatografie met magnetische resonantie, endoscopische retrograde cholangiopancreatografie of percutane transhepatische cholangiografie) of bij PSC van de kleine galwegen, bevestigd door kenmerkend histologisch bewijs voor PSC ≥ 1 jaar (EASL 2009, Chapman 2010)

13. Wanneer op dit moment UDCA wordt gebruikt, moet de proefpersoon ≥ 1 jaar worden behandeld en moet deze ≥ 12 weken een stabiele dosis gebruiken van maximaal 23 mg/kg/dag. Wanneer op dit moment geen UDCA wordt gebruikt, mag de proefpersoon in de 12 weken voorafgaand aan de screening niet behandeld zijn met UDCA of van plan zijn om tijdens het onderzoek UDCA te gaan gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pruritus kan hoofdzakelijk worden toegeschreven aan een ziekte die geen verband houdt met PBC of PSC
2. Voorafgaande levertransplantatie of op de wachtlijst voor levertransplantatie
3. Ondergaat doorlopende behandeling met ultraviolet B (UVB) of plasmaferese of verwacht tijdens het onderzoek dergelijke behandelingen te ondergaan
4. Bewijs van gecompenseerde of gedecompenseerde cirrose op basis van een of meer van de volgende punten:
 - a. Leverbiopsie in het verleden waarbij cirrose werd aangetoond
 - b. Leverstijfheid beoordeeld met een FibroScan®-score van $\geq 16,9$ kPa voor proefpersonen met PBC of $\geq 14,4$ kPa voor proefpersonen met PSC binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening
 - c. Voorgeschiedenis of aanwezigheid van portale hypertensie met complicaties,

waaronder bekende varices in de maag of slokdarm, ascites, spontane bacteriële peritonitis, hepatische encefalopathie, voorgeschiedenis van varicesbloedingen, of hiermee samenhangende therapeutische of profylactische interventies (bijv. niet-selectieve bètablokkers die worden gebruikt om complicaties van portale hypertensie te voorkomen [propranolol, nadolol of carvedilol], inbrengen van een varicesband, tranjugulaire intrahepatische portosystemische shunt of directe intrahepatische portocavale shunt)

5. Voorgeschiedenis van maligniteit in enig orgaansysteem, waaronder maar niet beperkt tot hepatocellulair carcinoom, cholangiocarcinoom en galblaascarcinoom, behandeld of onbehandeld, in de afgelopen 5 jaar (gelokaliseerd plaveiselcelcarcinoom of basaalcelcarcinoom van de huid dat is weggesneden of genezen leidt niet tot exclusie)

6. Alternatieve oorzaken van leverziekten zoals hepatische sarcoïdose, alcoholische leverziekte, histologisch bevestigde auto-immuunhepatitis, overlapsyndroom of niet-alcoholische steatohepatitis (NASH) of virale hepatitis die niet onder controle is zoals gedefinieerd in paragraaf 12.9

7. Aanwezigheid van gedocumenteerde secundaire scleroserende cholangitis (bijv. ischemische cholangitis, recidiverende pancreatitis, intraductale galsteenziekte, ernstige bacteriële cholangitis, chirurgisch of stomp buikletsel, recidiverende pyogene cholangitis, choledocholithiasis, toxische scleroserende cholangitis wegens chemische stoffen, of secundaire scleroserende cholangitis door enige andere oorzaak) bij eerder klinisch onderzoek

8. Immunoglobuline G4 (IgG4) > 4 × de bovengrens van normaal (ULN) bij de screening of bewijs voor systemische IgG4-gerelateerde ziekte

9. Huidig bewijs voor klinisch significante hooggradige vernauwing of aanwezigheid van biliaire stent bij de screening

10. Voorgeschiedenis van recidiverende bacteriële cholangitis of recente episode binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening

11. Endoscopische interventies met een behandeloommerk zoals dilatatie van de galwegen binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening of gepland tijdens het onderzoek

12. Voorgeschiedenis van significante resectie van dunne darm of kortedarmsyndroom

13. Aanwezigheid van bijkomende ziekte of een medische aandoening in de voorgeschiedenis die, naar de mening van de onderzoeker, een overmatig risico zou vormen voor de proefpersoon, het voltooien van de onderzoeksprocedures zou belemmeren of de geldigheid van de metingen in het onderzoek aan zou tasten

14. Klinisch relevante medische voorgeschiedenis, resultaten van lichamelijk onderzoek, vitale functies, standaard 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG), bloedchemie, hematologie, urineonderzoek of stolling bij de screening, die afwijken van wat wordt verwacht bij proefpersonen met een cholestatische aandoening en die de proefpersoon, naar inzicht van de onderzoeker, zouden blootstellen aan een overmatig risico

15. Heeft een of meer van de volgende laboratoriumuitslagen bij de screening:

a. Totaal bilirubine > 2.0 mg/dL; totaal bilirubine > 2.0 mg/dL is aanvaardbaar voor proefpersonen met medisch gedocumenteerd syndroom van Gilbert wanneer direct bilirubine < 0,3 mg/dL is

- b. Alanine-aminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) $> 5 \times$ ULN
- c. AF $> 10 \times$ ULN
- d. International normalized ratio (INR) $> 1,3$
- e. Trombocytentelling $< 150.000/\mu\text{l}$
- f. Albumine/creatinine-verhouding in urine $\geq 30 \text{ mg/g}$
- 16. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid $< 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$, zoals bepaald met de CKD-EPI-formule (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) bij de screening
- 17. Voorgeschiedenis van humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of positief voor hiv-infectie bij de screening
- 18. Significante voorgeschiedenis van drugsmisbruik of misbruik van oplosmiddelen, of matige alcoholconsumptie (gemiddeld ≥ 1 glas of eenheid/dag voor vrouwen en ≥ 2 glazen of eenheden/dag voor mannen; 1 eenheid = 350 ml 5% bier, 150 ml 12% wijn of 45 ml 40% sterke drank) in de 2 jaar voorafgaand aan de screening
- 19. Heeft in de 2 weken of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van wat het langste is, voorafgaand aan dag 1 een niet-toegestaan geneesmiddel gekregen zoals beschreven in paragraaf 8.4.1
- 20. Deelname aan een klinisch onderzoek met een experimenteel of goedgekeurd geneesmiddel/hulpmiddel in de 30 dagen voorafgaand aan de screening of van plan om deel te nemen aan een ander klinisch onderzoek met een experimenteel of goedgekeurd geneesmiddel/hulpmiddel tijdens deelname aan dit onderzoek
- 21. Voorgeschiedenis van bekende overgevoeligheid voor een bestanddeel van het onderzoeksmiddel of verdenking hierop
- 22. Vrouw die zwanger is, borstvoeding geeft of van plan is om zwanger te worden tijdens het onderzoek
- 23. Is rechtstreeks betrokken bij het onderzoek in het onderzoekscentrum of is een direct familielid (echtgenoot, ouder, kind, broer/zus; biologisch of wettelijk geadopteerd) van personeel dat rechtstreeks betrokken is bij het onderzoek in het onderzoekscentrum
- 24. Is in dienst van Escient Pharmaceuticals, Inc. (dat wil zeggen een vaste medewerker of medewerker met een tijdelijk contract of gedelegeerde voor de uitvoering van het onderzoek) of is een direct familielid van een medewerker van Escient Pharmaceuticals, Inc.
- 25. Proefpersoon is, naar mening van de onderzoeker, niet geschikt voor deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-04-2024
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EP547
Generieke naam:	na

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2024
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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2021-002526-25-NL

NCT05525520

NL82950.018.22