

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie om de werkzaamheid en veiligheid van Taldefgrobep Alfa te evalueren bij ambulante en niet-ambulante deelnemers met spinale spieratrofie, met open-label verlenging

Gepubliceerd: 28-09-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511852-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primary: Evaluatie van de werkzaamheid van taldefgrobep alfa bij deelnemers die al een stabiele dosis nusinersen of risdiplam...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESILIENT

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

RESILIENT

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biohaven Pharmaceuticals, Inc
Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Efficacy, MFM-32, Spinale Musculaire Distrofie, Taldefgrobep Alfa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering vanaf baseline in de MFM-32 in week 48

Secundaire uitkomstmaten

Verandering vanaf baseline in de RULM in week 48;

Verandering vanaf baseline in de RHS in week 48;

Beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid, inclusief verandering in
vetvrije massa en botmineraaldichtheid op DXA-scan vanaf baseline in week 48 en
monitoren van de Tanner-stadiëring voor de puberteit, monitoring van
beoordelingen van de aanvaardbaarheid van injecties en de frequentie van unieke
proefpersonen met: nieuwe of verergerende laboratoriumafwijkingen,
behandelingsgerelateerde bijwerkingen, ernstige bijwerkingen en bijwerkingen
die leiden tot stopzetting van deelname aan de studie;
Dalplasmaconcentraties van taldefgrobep alfa en farmacokinetische parameters
geschat met populatie-PK-modellering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van Taldefgrobep alfa wordt verwacht dat het de spierkracht behoudt en verbetert, voornamelijk door de omvang van bestaande spiervezels te vergroten.

Gegevens van een first-in-human, gecombineerde enkelvoudige en meervoudige oplopende dosis (SAD/MAD) studie bij gezonde vrijwilligers (NHV's) (CN001-001) geven aan dat taldefgrobep alfa, SC toegediend in enkelvoudige doses tot 180 mg, en meervoudige doses tot 180 mg per week (Q1W) en van 45 mg iedere 2 weken over het algemeen veilig zijn en goed worden verdragen. Farmacokinetische (PK) gegevens geven aan dat de plasmaconcentraties van totaal taldefgrobep alfa (serumvrij taldefgrobep alfa plus taldefgrobep alfa-myostatinecomplex) dosisafhankelijk toenemen. Evenzo neemt de omvang en de duur van serumvrije myostatine-suppressie dosisafhankelijk toe. Behandeling met 5 wekelijkse doses van 45 mg of meer taldefgrobep alfa ging bij NHV's gepaard met een toename van het dijspiervolume en de totale vetvrije massa.

Gegevens uit een fase 1b/2 (CN001-006 [andere onderzoeksID WN40226]), multi-site, gerandomiseerde, placebogecontroleerde meervoudige oplopende SC-dosisstudie om de veiligheid, verdraagbaarheid en PK van taldefgrobep alfa te evalueren bij 43 ambulante jongens (≥ 5 tot <11 jaar) met DMD geven aan dat herhaalde dosering tot 35 mg of 50 mg (op basis van lichaamsgewicht) over het algemeen veilig was en goed werd verdragen in een dubbelblinde fase van 24 weken en een open-label fase van 48 weken. Er was dosisafhankelijke onderdrukking van vrij serummyostatine vanaf baseline en MRI- en DXA-gegevens waren consistent met een positief gunstig effect op de gezondheid van de spier.

Er is een fase 2/3 (CN001-016 [andere onderzoeksID WN40227]) multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie uitgevoerd om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van twee verschillende wekelijkse doses taldefgrobep alfa SC in ambulante jongens (≥ 6 tot <12 jaar) met DMD die corticosteroïden gebruiken (n=166). Taldefgrobep alfa was over het algemeen veilig en werd goed verdragen. Een futility analyse op basis van het primaire eindpunt van de verandering ten opzichte van baseline in de North Star Ambulatory Assessment (NSAA) Total Score in week 48, toonde geen noemenswaardig verschil tussen de pooled treatment group of door assigned treatment (lage of hoge dosis) en placebo in de intention to treat population. Daarom werd deze studie beëindigd.

Op basis van de beschikbare niet-klinische en klinische gegevens zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van taldefgrobep alfa aangewezen. Gegevens uit eerdere klinische onderzoeken suggereren dat taldefgrobep alfa over het algemeen veilig is en goed wordt verdragen. Mogelijke risico's van taldefgrobep alfa zijn consistent met andere biologische geneesmiddelen en omvatten overgevoelighedsreacties en immunogeniciteit.

De huidige zorgstandaard omvat ziektemodificerende therapieën die de productie van SMN-eiwitten verhogen, waardoor de overleving wordt verbeterd, de noodzaak voor ademhalingsinterventie wordt verminderd en de motorische functie aanzienlijk wordt verbeterd. Ondanks deze behandelingen blijft er een grote on vervulde behoefte aan veilige en effectieve behandelingen bij SMA, aangezien veel patiënten nog steeds aanzienlijke zwakte, ademhalingsbeperkingen en verminderde functieniveaus ervaren.

Antimyostatinemiddelen zijn getest bij veel neuromusculaire syndromen en ziekten om de spieromvang en -prestaties te verbeteren. Hoewel veel van deze onderzoeken geen klinisch statistische significantie hebben aangetoond, hebben recente niet-klinische en klinische gegevens aangetoond dat het voorkomen van myostatine-signalering kan leiden tot therapeutisch potentieel bij het aanpakken van spier- en botdeficiënties bij SMA-patiënten.

Taldefgrobep alfa is een nieuwe anti-myostatine die zowel werkt door rijpe myostatinedimeer te binden als de signalering van de ActlIRb-route te blokkeren. De kans op succes is ook verbeterd met de introductie van SMN-therapieën als standaardbehandeling, waardoor het potentieel voor een klinisch voordeel wordt vergroot.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511852-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primary:

Evaluatie van de werkzaamheid van taldefgrobep alfa bij deelnemers die al een stabiele dosis nusinersen of risdiplam gebruiken of een voorgeschiedenis hebben van onasemnogene abeparvovec-xioi, vergeleken met placebo, gemeten door verandering in de 32 items Motor Function Measure (MFM-32) totaal score tussen baseline en week 48.

Secondary:

Werkzaamheid van taldefgrobep alfa vergelijken met placebo d.m.v. de Revised Upper Limb Module (RULM);

Werkzaamheid van taldefgrobep alfa vergelijken met placebo d.m.v. de Revised Hammersmith Scale (RHS);

Veiligheid en verdraagbaarheid van taldefgrobep alfa beoordelen, inclusief verandering ten opzichte van de baseline lean body mass en botmineraaldichtheid op DXA scan in week 48, Tanner stadiëring voor monitoring van de puberteit, nieuwe of verslechterende laboratoriumafwijkingen, beoordelingen van de aanvaardbaarheid van injecties, behandelingen gerelateerde bijwerkingen (AE's), ernstige AE's en AE's die leiden tot stopzetting van deelname aan de studie; Beoordelen van farmacokinetische (PK) parameters van taldefgrobep zoals geschat met populatie-PK modellering.

Exploratory:

Verandering in tijd om 10 meter te rennen evalueren, zoals gemeten door RHS item 19, waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken;
Verandering in de tijd tot het stijgen van de vloer evalueren, zoals gemeten met RHS-item 25, waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken;
Verandering ten opzichte van de baseline evalueren in het aantal mijlpalen in de motorische ontwikkeling van de WHO die zijn bereikt;
Kwaliteit van leven van de deelnemer evalueren met behulp van de proxy-gerapporteerde SMAIS-ULM-totaalscore waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken;
Kwaliteit van leven van de deelnemer evalueren met behulp van de zelfgerapporteerde SMAIS-ULM-totaalscore waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken (voor deelnemers leeftijd > = 12);
Kwaliteit van leven van de zorgverlener evalueren met behulp van de ACEND door de zorgverlener gerapporteerde totaalscore, waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken;
Verandering in longfunctie evalueren met % voorspelde geforceerde vitale capaciteit (ppFVC), maximale inspiratiedruk (MIP) en maximale expiratoire druk (MEP);
Verandering in lean body mass evalueren vanaf baseline op DXA-scan, waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken;
Doelbetrokkenheid en andere farmacodynamische biomarkers beoordelen;
Immunogeniciteit te beoordelen;
Het percentage deelnemers beoordelen dat door de onderzoeker als verbeterd werd beoordeeld op de schaal van de Clinician's Global Impression of Change (CGI-C), waarbij taldefgrobep alfa en placebo worden vergeleken;
Evalueren van relaties tussen de blootstelling aan taldefgrobep-medicijnen en de werkzaamheid en safety eindpunten die van belang zijn, indien gerechtvaardigd.

Onderzoeksopzet

BHV2000-301 is een fase 3, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, 2-armige studie die is ontwikkeld om de werkzaamheid en veiligheid van taldefgrobep alfa te beoordelen bij studiedeelnemers met SMA die stabiel zijn op standaardbehandeling, waaronder risdiplam, nusinersen, of die een voorgeschiedenis hebben van behandeling met onasemnogene abeparvovec-xioi. In aanmerking komende deelnemers krijgen de mogelijkheid om door te gaan in een open-label verlengingsfase (OLE) van 48 weken.

Volgens het protocol hebben studiedeelnemers die de dubbelblinde fase van 48 weken hebben voltooid, de mogelijkheid om deel te nemen aan de 48 weken durende Open Label Extension-fase van het onderzoek om taldefgrobep alfa te ontvangen. Een plan om taldefgrobep alfa aan deelnemers te verstrekken na voltooiing van de 48 weken durende Open Label-extensie is er momenteel niet, hoewel Biohaven erkent dat dit belangrijk is. Naarmate de studie vordert, zal Biohaven mogelijke opties onderzoeken en beoordelen en een optimaal plan overwegen voor

voortzetting van taldefgrobep alfa voor die deelnemers die de 48-weekse Open Label-extensie voltooien en waarvan de onderzoeker heeft vastgesteld dat ze een uitkering ontvangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 1-wekelijkse subcutane injectie van Aldefgrobep Alfa (35 of 50 mg in 0,7 ml, gebaseerd op het gewicht van de proefpersoon) of placebo (0,7 ml) gedurende 48 weken. In aanmerking komende deelnemers krijgen de mogelijkheid om door te gaan met een open-label verlengingsfase (OLE) van 48 weken (1-wekelijkse subcutane injectie van Aldefgrobep Alfa, 35 of 50 mg in 0,7 ml, op basis van het gewicht van de proefpersoon).

Inschatting van belasting en risico

Taldefgrobep alfa is een nieuwe myostatine-antagonist die wordt ontwikkeld als een therapeutisch middel om de spiermassa en kracht te vergroten. Het actieve onderzoeksgeneesmiddel kan SMA-symptomen helpen verlichten.

Ongemak - Deelnemers ondergaan de volgende tests/beoordelingen:

(Standaard) Lichamelijk onderzoek en fysieke metingen (lengte, gewicht, temperatuur, bloeddruk, hartslag): 6 keer (dubbelblinde fase), 4 keer (open-label verlengingsfase);

Venapunctie: 6 keer (dubbelblinde fase), 4 keer (open-label verlengingsfase);

Subcutane injectie (IP): 47 keer in dubbelblinde fase en 47 keer in open-label verlengingsfase;

DXA-scan: 3 keer in dubbelblinde fase;

12-leads ECG: 3 keer (dubbelblinde fase), 1 keer (open-label verlengingsfase);

Zwangerschapstest: maandelijkse thuistesten (urine) indien van toepassing en 6 keer tijdens on-site visits (dubbelblinde fase) en 4 keer tijdens open-label verlengingsfase;

De puberteitstatus zal worden beoordeeld (voor zowel mannelijke als vrouwelijke deelnemers) volgens de Tanner-stadiëring bij baseline en ten minste elke 12 maanden tot het einde van de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek of totdat de proefpersoon Tanner-stadium V bereikt (afhankelijk van wat zich het eerst voordoet). Zelfgerapporteerde Tanner-stadiëring of gegevens van pediatrische beoordelingen in standaardzorg settings zijn acceptabel;

Columbia-Suicide Severity Rating Scale (vanaf 6 jaar): 6 keer (dubbelblinde fase), 4 keer (open-label verlengingsfase);

Beoordeling van de werkzaamheid (MFM-32, RULM, RHS, WHO ontwikkelingsmijlpalen): 6 keer (dubbelblinde fase), 2 keer open-label verlengingsfase;

Beoordeling van de werkzaamheid (SMAIS-ULM, spirometrie, ACEND): 3 keer (dubbelblinde fase), 1 keer (open-label verlengingsfase);

CGI-C: 2 keer (dubbelblinde fase), 1 keer (open-label verlengingsfase).

Risks/Burden gerelateerd aan studiebehandeling:

Voorafgaand aan dit onderzoek hadden in totaal 359 deelnemers taldefgrobep alfa gekregen, waaronder 179 gezonde deelnemers en 180 jongens met Duchenne-spierdystrofie (DMD) en het middel werd over het algemeen goed verdragen. Voor meer informatie: Zie huidige Investigator's Brochure.

De bijwerkingen die in voltooide onderzoeken zijn gemeld, worden hieronder weergegeven op basis van hoe vaak ze optraden.

Bij gezonde volwassenen die subcutaan (SC) taldefgrobep alfa kregen toegediend in enkelvoudige doses tot 180 mg, en meervoudige doses tot 180 mg per week en van 45 mg elke 2 weken, waren de meest voorkomende bijwerkingen lichte roodheid en huiduitslag op de injectieplaats. Voor deze bijwerkingen was het niet nodig om het middel te stoppen en de bijwerkingen gingen niet gepaard met systemische signs & symptoms, zoals koorts of hoge levels van witte bloedcellen (eosinofilie).

In een klinische studie bij jongens met DMD van 5 tot 11 jaar oud met doses van taldefgrobep alfa tot 35 mg of 50 mg (op basis van lichaamsgewicht) eenmaal per week, werden de volgende bijwerkingen gezien bij degenen die taldefgrobep alfa kregen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen, 10%):

- Braken (37,2%)
- Zwelling van neus en keel (37,2%)
- Hoofdpijn (37,2%)
- Bovenste luchtweginfectie (34,9%)
- Vallen (32,6%)
- Koorts (30,2%)
- Diarree (30,2%)
- Hoesten (30,2%)
- Blauwe plekken op de injectieplaats (27,9%)
- Ontsteking op de injectieplaats met uitslag (erytheem) (27,9%)
- Roodheid op de injectieplaats (27,9%)
- Pijn in extremiteiten (20,9%)
- Verstopte neus (20,9%)

De meest gemelde bijwerkingen waarvan gedacht werd dat ze verband hielden met de behandeling met onderzoeksgeneesmiddelen waren:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen, 10%):

- Huiduitslag op de injectieplaats (7,0%)
- Pijn op de injectieplaats (7,0%)
- Bloeding op de injectieplaats (4,7%)
- Reactie op de injectieplaats (4,7%)
- Blozen (4,7%)
- Onprettig gevoel op de injectieplaats (2,3%)
- Jeuk op de injectieplaats (2,3%)
- Zwelling op de injectieplaats (2,3%)

- Keelontsteking (2,3%)
- Hoofdpijn (2,3%)

In een klinische studie bij jongens met DMD van 6-12 jaar die eenmaal per week een lage dosis (7,5 mg of 15 mg) of hoge dosis (35 mg of 50 mg) taldefgrobep alfa kregen, gebaseerd op gewicht, werden de volgende bijwerkingen waargenomen (zie hieronder):

De meest gemelde bijwerkingen waarvan gedacht werd dat ze verband hielden met de behandeling met onderzoeksgeneesmiddelen waren:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) zowel bij hoge en lage dosis taldefgrobep alfa:

- Nasofaryngitis (zwelling van neus en keel)
- Erytheem op de injectieplaats (roodheid)
- Hoofdpijn
- Koorts
- Hoesten
- Braken
- Artralgie (gewrichtspijn)
- Rugpijn
- Bovenste luchtweginfectie
- Pijn in extremiteiten
- Huiduitslag
- Pijn in de bovenbuik
- Misselijkheid
- Neusbloedingen

Vaak (kan voorkomen tot 1 op de 10 mensen, 10%), onderverdeeld in de groepen met een lage en hoge dosis taldefgrobep alfa:

- Rugpijn (4,4% - hoge dosis)
- Bovenste luchtweginfectie (7,2% - lage dosis)
- Pijn in extremiteiten (7,2% - lage dosis)
- Roodheid van de huid (7,2% - lage dosis)
- Misselijkheid (2,9% - lage dosis)
- Neusbloedingen (4,3% - lage dosis)

Studies hebben aangetoond dat er een kleine afname van de immunisatie-effectiviteit kan zijn tijdens het gebruik van Taldefgrobep alfa, maar dit is een kleine afname en wordt niet verwacht.

Risico's van allergische reacties:

Er is een klein maar reëel risico op allergische reacties die levensbedreigend of fataal kunnen zijn.

Risks/burden gerelateerd aan studieprocedures:

Subcutane injectie van IP/placebo - Lokale pijn, blauwe plekken, bloedingen, vorming van bloedstolsels, huiduitslag en in zeldzame gevallen kan een infectie

optreden op de injectieplaats. Er is ook de mogelijkheid van duizeligheid of flauwvallen tijdens de injectie.

Bloedafname - Lokale pijn, blauwe plekken, bloedingen, vorming van bloedstolsels en in zeldzame gevallen kan een infectie optreden op de plaats van de venapunctie. Er is ook de mogelijkheid van duizeligheid of flauwvallen terwijl bloed wordt afgenomen.

Elektrocardiogram (ECG) - De ECG-procedure kan minimaal ongemak veroorzaken tijdens het bevestigen en verwijderen van de ECG-draden van en naar de huid (huidirritatie door de elektrodelijm of het ontwikkelen van contactdermatitis)

DXA-scan - De DXA-scan kan ongemak veroorzaken, omdat de deelnemer stil moet liggen en mogelijk enkele seconden de adem moet inhouden.

Bij het DXA-onderzoek wordt een kleine hoeveelheid straling gebruikt. De hoeveelheid straling is erg klein - minder dan 1/10 van de dosis van een X-thorax en minder dan een dag blootstelling aan natuurlijke straling. Het is niet gevaarlijk als de proefpersoon om medische redenen moet worden onderzocht of bestraald.

Benefit & Group Relatedness:

SMA is een erfelijke neuromusculaire ziekte die wordt gekenmerkt door spieratrofie als gevolg van degeneratie van lagere motorneuronen. Het primaire symptoom is ernstige spierzwakte. Medicijnen die onlangs zijn goedgekeurd voor bepaalde subgroepen van SMA-patiënten zijn gericht op het Survival Motor Neuron 1 (SMN1)-gen en SMN2-transcript en kunnen helpen om motorneuronen te behouden. Ondanks de beschikbaarheid van deze SOC-medicatie blijft SMA echter een progressieve en verzwakkende aandoening. Er is momenteel geen behandeling beschikbaar die specifiek gericht is op spierzwakte. Taldefgrobep alfa is een nieuwe myostatine-antagonist die wordt ontwikkeld als therapeutisch middel om spiermassa en kracht te vergroten. De grote on vervulde behoefte aan behandelingen voor SMA, samen met de beschikbare preklinische en klinische gegevens met taldefgrobep alfa, bieden een overtuigende en gu

Contactpersonen

Publiek

Biohaven Pharmaceuticals, Inc

215 Church Street n/a
New Haven CT 06510
US

Wetenschappelijk

Biohaven Pharmaceuticals, Inc

215 Church Street n/a
New Haven CT 06510
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Spinale musculaire atrofie bevestigd door genetische diagnose van 5qautosomaal recessieve SMA en SMN2-copy nummer
- Ambulant of niet-ambulant
- Behandeld met een SMA-ziektemodificerende therapie en die naar verwachting hetzelfde behandelingsregime en dezelfde dosis zal blijven volgen tijdens de studie, waaronder de volgende:
 - i. een stabiel regime van nusinersen gedurende 6 maanden voorafgaand aan de screening; en/of
 - ii. een stabiel regime van risdiplam, gedurende 6 maanden voorafgaand aan de screening; en of
 - iii. een enkele dosis onasemnogene abeparvovec, minimaal 2 jaar voorafgaand aan de screening ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het ontvangen of eerder hebben gekregen van anti-myostatine therapieën
- Gewicht < 15 kg
- Respiratoire insufficiëntie, gedefinieerd door de medische noodzaak van

invasieve of niet-invasieve beademing voor behandeling overdag terwijl men wakker is (gebruik 's nachts of tijdens dutjes overdag is acceptabel)

- Voorgeschiedenis van spinale fusion of grote operaties binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening of gepland tijdens het onderzoek.

Niet-chirurgische aanpassingen zijn toegestaan tijdens het onderzoek (zoals MAGEC rods).

- Aanwezigheid van een geïmplanteerde shunt voor de drainage van CSF of een geïmplanteerde katheter van het centrale zenuwstelsel (CNS)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-04-2023
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taldefgrobep Alfa
Generieke naam:	BHV-2000

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CTIS	CTIS2024-511852-42-00
EudraCT	EUCTR2022-000193-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05337553
CCMO	NL81725.041.22