

Een open-label, multicenter, onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid van REN001 op lange termijn te evalueren bij proefpersonen met primaire mitochondriële myopathie

Gepubliceerd: 26-07-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Primaire doelstelling: Beoordelen van de veiligheid op de lange termijn en de verdraagzaamheid van REN001 bij proefpersonen met PMM. Secundaire doelstelling: Evaluatie van proefpersonen met mtDNA-PMM die een langdurige behandeling met REN001 krijgen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open label studie van REN001 bij patiënten met PMM

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

PMM, Primaire Mitochondriale Myopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reneo Pharma Ltd

Overige ondersteuning: By the industrial sponsor of the study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Open label, PMM, Uitbreiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid en verdraagzaamheid van REN001 zullen worden beoordeeld aan de hand van de volgende parameters:

- Aantal en ernst van bijwerkingen (AE)
- Aantal bijwerkingen die leiden tot het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel
- Aantal ernstige bijwerkingen (SAE's)
- Aantal bijwerkingen die bijzondere aandacht nodig hebben (AESI's)
- Aantal bijwerkingen die leiden tot overlijden

Deze eindpunten zullen gedurende de hele studie worden geëvalueerd

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameters zijn als volgt:

Absolute waarden, veranderingen ten opzichte van de baseline en incidentie van mogelijk klinisch significante veranderingen in:

- Laboratoriumveiligheidstests
- Electrocardiogrammen (ECG)

- Vitale functies in rust
- Oogtesten

Absolute waarden en veranderingen ten opzichte van de baseline in:

- Afgelegde afstand tijdens de 12-minuten-looptest (12MWT)
- Modified Fatigue Impact Scale (MFIS) totale scores en subschaal scores
- Patient Global Impression of Severity (PGIS) scores voor vermoeidheid en spiersymptomen

• Brief Pain Inventory (BPI) scores van de ernst van de pijn en pijn interferentie

- Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)

Short Form-Functional Assessment of Chronic Illness Therapy (FACIT)

Vermoeidheidsscores 13a

• 36 item Short Form Health Survey (SF-36) domeinscores (7-daags recall)

• Vragenlijst over arbeidsproductiviteit en activiteitsbeperking: Specific Health Problem (WPAI:SHP)-scores

- PGIC-scores (spier- en vermoeidheidssymptomen)

Deze eindpunten zullen gedurende de hele studie worden geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire mitochondriale myopathie (PMM) is een aandoening die leidt tot spiersymptomen zoals spierzwakte, vermoeidheid en pijn. Dit zijn de meest voorkomende symptomen en vaak zijn ze invaliderend bij patiënten met PMM. Tot op heden zijn er geen effectieve behandelingen en genezing is niet mogelijk. Er is dus dringend behoefte aan een werkzame behandeling met geneesmiddelen.

Tot op heden zijn vijf klinische studies (HPP593-101, HPP593-102, HPP593-103, REN001-101 en REN001-103) uitgevoerd volgens de principes van Good Clinical Practice (GCP). Hierbij waren in totaal 181 PMM-proefpersonen betrokken waarvan 124 proefpersonen het onderzoeksgeneesmiddel REN001 kregen. Uit de studieresultaten blijkt dat REN001 over het algemeen als veilig werd beschouwd en goed werd verdragen. Er werden geen behandelingsgerelateerde SAE's gerapporteerd en in de gerandomiseerde onderzoeken was de incidentie van AE's in de met REN001 behandelde en placebo-armen vergelijkbaar. In een andere klinische studie, REN001-102, waarbij PMM-proefpersonen met FAOD (vetzuuroxidatiestoornissen) betrokken waren, werd REN001 over het algemeen eveneens veilig bevonden en goed verdragen.

In alle studies uitgevoerd met REN001 werden verhoogde CPK-spiegels in het serum waargenomen. Opgemerkt dient te worden dat de CPK-spiegels bij sommige proefpersonen hoger waren op het moment van de screening en/of de baseline, en dat de meeste door de behandelend onderzoeker als klinisch mild werden beschouwd en kenmerkend waren voor de onderliggende aandoening. Voorzichtigheidshalve sluit de Sponsor een mogelijk verband tussen de behandeling met REN001 en een hogere CPK-waarde niet uit. De Sponsor concludeert dat, indien een stijging van de CPK-waarde wordt geassocieerd met behandeling met REN001, deze stijging doorgaans gering en omkeerbaar is.

In de fase 1b FAOD-studie werden SAE's van rhabdomyolyse en acuut nierfalen gemeld na een niet nader gespecificeerde COVID-19-vaccinatie, die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan de vaccinatie, onderliggende FAOD en REN001. In deze FAOD-studie deden zich ook drie andere SAE's met rhabdomyolyse voor, waarvan werd aangenomen dat er geen verband was met de onderliggende aandoening, maar waarschijnlijk werden veroorzaakt door onderliggende factoren, waaronder lichaamsbeweging en infectie. Een episode van pancolitis bij één persoon met een onderliggende darmaandoening werd beschouwd als mogelijk verband houdend met het studiegeneesmiddel, hoewel de computertomografiescan consistent was met infectie

Er werden geen klinisch belangrijke afwijkingen waargenomen bij de vitale functies, ECG's, het urineonderzoek of de oogheelkundige onderzoeken, en bij het lichamelijke onderzoek waren klinisch significante bevindingen zeldzaam. De meeste bijwerkingen werden als licht tot matig ernstig beschouwd. Er zijn drie meldingen van mogelijk behandelingsgerelateerde SAE's (bij 2 proefpersonen) in een lopend FAOD-onderzoek, zoals hierboven vermeld. Tot nu toe zijn er in geen enkele studie sterfgevallen gemeld. In geen enkel onderzoek was sprake van gewichtstoename of oedeem, complicaties waarvan bekend is dat ze in verband

worden gebracht met andere PPAR-agonisten.

Momenteel loopt er een fase 2b-studie met dit onderzoeksgeneesmiddel (studie REN001-201, ook bekend als 'STRIDE'). Het doel van STRIDE is om te bepalen hoe goed REN001 werkt, of het veilig is en goed wordt verdragen door patiënten met PMM. De geplande maximale duur voor iedere patiënt in deze studie is 36 weken (8 weken screening, 24 weken behandeling en 4 weken follow-up). Iedere patiënt krijgt gedurende 24 weken of REN001 of een placebo (nepmedicatie) toegediend. Noch de arts, noch de patiënt weet wie welk onderzoeksgeneesmiddel toegediend krijgt (dubbelblind).

Het doel van deze studie is de veiligheid en verdraagzaamheid op de lange termijn te evalueren van REN001, eenmaal daags toegediend aan proefpersonen met PMM die eerder STRIDE hebben afgerond of hebben deelgenomen aan studie REN001-101 en zich uit die studie hebben teruggetrokken door de COVID-19-pandemie.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Beoordelen van de veiligheid op de lange termijn en de verdraagzaamheid van REN001 bij proefpersonen met PMM.

Secundaire doelstelling:

Evaluatie van proefpersonen met mtDNA-PMM die een langdurige behandeling met REN001 krijgen wat betreft PMM-geassocieerde symptomen, uithoudingsvermogen bij oefeningen, kwaliteit van leven (QoL) en arbeidsproductiviteit

Onderzoeksopzet

Dit is een studie naar de veiligheid op de lange termijn voor proefpersonen die de behandeling in de STRIDE-studie hebben afgerond of die deelnamen aan de REN001-101-studie toen deze werd beëindigd wegens de COVID-19-pandemie. (De REN001-101-studie was alleen beschikbaar voor patiënten in het VK.) In aanmerking komende proefpersonen zullen gedurende 24 maanden worden behandeld op IEC- en wettelijk goedgekeurde onderzoekslocaties. Een veiligheidsbeoordelingscomité zal de veiligheidsgegevens tijdens de studie evalueren.

Proefpersonen die zich hebben aangemeld voor de STRIDE-studie, zullen in deze studie overstappen van een geblindeerde studie met REN001 of placebo naar de open STRIDE-studie met REN001. Op het moment van inschrijving voor deze langetermijnstudie zal onbekend zijn welke behandeling in de STRIDE-studie werd toegewezen. Proefpersonen die bijna klaar zijn met de STRIDE-studie zullen worden uitgenodigd om de mogelijkheden te bespreken om door te gaan en deel te nemen aan deze langetermijnveiligheidsstudie en worden gevraagd om een

toestemmingsformulier te ondertekenen voorafgaand aan deelname aan alle studieactiviteiten. Verwacht wordt dat de meeste proefpersonen die vanuit de STRIDE-studie overstappen, dit zullen doen tijdens het Week 24-bezoek van STRIDE. Dit om een onderbreking van de dosering te voorkomen en het aantal studiebezoeken en beoordelingen te verminderen. Proefpersonen die tijdens het Week 24-bezoek van STRIDE worden ingeschreven, hoeven het STRIDE-follow-upbezoek (FU) niet af te ronden.

Voor de inschrijving op het moment van het STRIDE FU-bezoek zijn aanvullende baseline-beoordelingen nodig. Proefpersonen die aan deze studie wensen deel te nemen nadat zij de STRIDE-studie hebben verlaten (d.w.z. na hun STRIDE FU-bezoek), en proefpersonen die aan studie REN001-101 hebben deelgenomen, hebben aanvullende screenings- en baselinebezoeken nodig. Voor bijzonderheden over de deelnamemogelijkheden wordt verwezen naar hoofdstuk 6.1 en tabel 2 van het protocol.

Na het baselinebezoek zullen de proefpersonen studiebezoeken afleggen in maand 1, 3, 6, 12, 18 en 24. Als laatste follow-up zal het onderzoekscentrum ongeveer 30 dagen na de laatste dosis studiegeneesmiddel telefonisch contact opnemen met de proefpersoon.

Als de onderzoeksinstelling het toelaat, zal een administratieve dienst beschikbaar zijn voor de proefpersonen om hotelaccommodatie en vervoer van en naar de onderzoekscentra te regelen en, indien van toepassing, de onderzoekskosten van de proefpersonen te vergoeden. Wanneer een onderzoekscentrum dit vereist, kan de proefpersoon worden gevraagd een negatieve COVID-19-test te laten zien voordat hij/zij naar het onderzoekscentrum komt voor de geplande bezoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t. Dit is een open studie en alle deelnemers zullen het studiegeneesmiddel REN001 krijgen

Inschatting van belasting en risico

Het risico-batenprofiel van REN001 wordt over het algemeen als positief beschouwd voor proefpersonen met PMM die aan deze studie deelnemen, mits de proefpersonen naar behoren worden geselecteerd en de veiligheid wordt gemonitord.

Verhoogde CPK-waarde

Serum CPK-gegevens van proefpersonen met PMM in het fase 1b-onderzoek (REN001-101) toonden een patroon aan van voorbijgaande, verhoogde CPK's na inspanning en het nemen van spierbiopsieën; geen van deze verhogingen werd in verband gebracht met myoglobininurie. De waargenomen verhoging was kortstondig

(zelfbeperkend) en loste op zonder interventie, ondanks voortzetting van de behandeling met REN001 en voortzetting van de normale activiteiten van het dagelijks leven van de proefpersoon, waaronder lichaamsbeweging. In alle tot op heden uitgevoerde klinische studies met REN001, waren de CPK-stijgingen bescheiden en omkeerbaar en werd het doorgaans door de onderzoekers onwaarschijnlijk geacht dat ze verband hielden met de behandeling met REN001. In de huidige studie zullen de CPK-spiegels gedurende de hele studie worden beoordeeld, met bijzondere nadruk op de Baseline en Week 2, gebaseerd op de verwachte (asymptomatische) toename van de CPK-waarde die eerder is waargenomen bij proefpersonen met PMM.

Cataractvorming

In een chronisch toxicologisch onderzoek van zes maanden bij ratten die werden blootgesteld aan een hoge dosis, werd bij één soort cataract waargenomen, maar niet in andere dierstudies (inclusief de studie van 12 maanden met niet-menselijke primaten). Uitgaande van een conservatieve aanpak werden daarom in alle REN001-studies oftalmologische onderzoeken opgenomen. In deze studie zal een spleetlamp-oogtest worden uitgevoerd, samen met beoordelingen van de beste gecorrigeerde gezichtsscherpte bij de Screening en in maand 3, 6, 12, 18 en 24.

Mogelijke interacties tussen geneesmiddelen

REN001 is geen directe of tijdsafhankelijke remmer van CYP3A4. Aangetoond is echter dat REN001 in vitro een zwakke inductor van CYP3A4 is. De kans op interacties tussen REN001 en geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd via de CYP3A4-route, wordt gering geacht, maar kan niet worden uitgesloten. Daarom moeten geneesmiddelen die voornamelijk door CYP3A4 worden gemetaboliseerd en een smalle therapeutische index hebben, met zorg worden voorzien aan proefpersonen die deelnemen aan studies met REN001.

REN001 is in vitro geïdentificeerd als een P-glycoproteïne (P-gp)-substraat. Sterke P-gp-remmers kunnen invloed hebben op de absorptie en het metabolisme van een P-gp-substraat, maar voorlopig humaan metabolisme voor REN001 wijst erop dat er talrijke metabolische routes zijn betrokken bij de klaring van REN001. Daarom is het onwaarschijnlijk dat de gelijktijdige toediening van een sterke P-gp remmer en REN001 zal leiden tot hogere systemische blootstellingen van REN001. Gelijktijdige toediening van REN001 met een sterke P-gp inductor kan de concentratie REN001 in het plasma verlagen.

Vruchtbaarheid en anticonceptie

In overeenstemming met de meest recente Europese discussies en richtsnoeren op het gebied van regelgeving (Clinical Trials Facilitation Group, 2014 en 2020) komen vrouwen die kinderen kunnen krijgen (WOCBP) in aanmerking voor deelname aan de studie mits zij zeer goede anticonceptiemiddelen gebruiken vanaf de screening, tijdens het gebruik van het geneesmiddel en gedurende 30 dagen na het stoppen met het onderzoeksgeneesmiddel. Bij de Screening wordt een serumzwangerschapstest uitgevoerd. Bovendien worden maandelijks en bij de

follow-up urinezwangerschapstests uitgevoerd.

Vruchtbare mannen (tenzij permanent steriel door bilaterale orchidectomie) met partners die kinderen kunnen krijgen, moeten ermee instemmen een condoom te gebruiken vanaf de baseline tot ten minste 14 weken na inname van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel. Ook mannen die zijn gesteriliseerd (vasectomie) moeten een condoom dragen, om te voorkomen dat het geneesmiddel via het zaadvocht wordt toegediend.

Aangezien REN001 in vitro een zwakke inductor van CYP3A4 is, is voorzichtigheid geboden bij de gelijktijdige toediening van REN001 en orale anticonceptiemiddelen. Daarom worden vrouwen die een zeer effectieve hormonale anticonceptietherapie krijgen, geadviseerd om als voorzorgsmaatregel een extra, zeer effectieve niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken tijdens de behandeling met REN001 en gedurende 30 dagen na de laatste dosis. Vrouwen die een zeer effectief niet-hormonaal anticonceptiemiddel gebruiken (bijv. een spiraal) hoeven geen aanvullende anticonceptiemethoden te gebruiken.

Carcinogeniteit

Carcinogeniteitsonderzoek is opgestart, maar nog niet afgerond. Gegevens over carcinogeniteit bij knaagdieren suggereren dat sommige, maar niet alle PPAR-agonisten carcinogeniteit kunnen vertonen. Het mechanisme waardoor de betrokken verbindingen bij knaagdieren tumoren veroorzaken, is nog niet helemaal duidelijk en het is niet bekend of deze bevindingen ook voor andere klassen relevant zijn, en als dat zo is, voor de mens. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van kanker, behalve in situ basaalcelcarcinoom in de huid, worden uitgesloten van deelname aan de studie.

Bot

Niet-klinische vaststelling van vroegtijdige sluiting van de botplaat bij ratten: Deze bevinding is niet herhaald bij niet-menselijke primaten.

Bot-turnover: Tot op heden is niet bekend of REN001 (een selectieve PPAR-agonist) invloed heeft op de botmineraaldichtheid. Desalniettemin heeft de sponsor, gezien de onderzoeksvoorwaarden inzake de looptests en door een zeer conservatieve benadering, proefpersonen met een voorgeschiedenis van breekbaarheids-/stressfracturen of een bijkomende, nog niet behandelde aandoening met osteoporose uitgesloten en zullen de markers van bot-turnover tijdens de studie worden gemonitord. Alle meldingen van botbreuken zullen worden opgenomen als bijwerkingen die bijzondere aandacht nodig hebben.

Bloedafname

Bloedafname via een venapunctie kan een licht ongemakkelijk gevoel veroorzaken. Er kan een licht ongemakkelijk gevoel of pijn in het gebied rond de ader zijn wanneer het bloed wordt afgenomen. Na de ingreep kan een blauwe plek, zwelling en ongemak bij de ader ontstaan. Er is een klein risico op infectie. De risico's die verbonden zijn aan het afnemen van bloed met een naald zijn

dezelfde als voor het routine-bloedonderzoek dat de proefpersonen tijdens routine-bezoeken aan het onderzoekscentrum ondergaan.

Risico's van onderzoeksprocedures.

Bloeddruk- en polsslagmetingen zijn gevestigde methoden. Proefpersonen kunnen tijdens het meten van de bloeddruk ongemak ervaren door het gebruik van de bloeddrukmanchet. Proefpersonen kunnen last krijgen van huidirritatie door de elektroden of de gel die tijdens het ECG wordt gebruikt. Voor de spleetlamp-oogtest worden oogdruppels gebruikt om de pupillen te verwijden. De effecten zijn tijdelijk, maar de proefpersonen mogen niet rijden totdat de effecten volledig zijn uitgewerkt. Alle onderzoeks- en inspanningstesten zijn veilig en worden regelmatig in klinieken gebruikt. Na de inspanningstesten kunnen de proefpersonen zich moe voelen.

Mogelijke bijwerkingen en risico's van het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel

REN001 is in eerdere klinische studies verstrekt aan gezonde vrijwilligers, aan obese proefpersonen en aan proefpersonen met PMM. In al deze onderzoeken werd REN001 veilig bevonden en goed verdragen, waarbij geen geneesmiddel-gerelateerde bijwerkingen (adverse drug reactions) werden vastgesteld.

In een PMM-onderzoek met 23 proefpersonen waren de meest voorkomende bijwerkingen

- constipatie bij 4 van de 23 proefpersonen en
 - hoofdpijn bij 4 van de 23 proefpersonen
- , wat zou kunnen zijn veroorzaakt door de onderliggende PMM bij de proefpersoon

Contactpersonen

Publiek

Reneo Pharma Ltd

Innovation House, Discovery Park Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9FF
GB

Wetenschappelijk

Reneo Pharma Ltd

Innovation House, Discovery Park Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT13 9FF

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. Proefpersonen met mtDNA-PMM: De behandeling in de STRIDE-hoofdstudie hebben voltooid of deelnamen aan de studie REN001-101, en naar de mening van de onderzoeker en de sponsor hebben voldaan aan de onderzoeksvoorwaarden.

Of

Proefpersonen met nDNA-PMM: proefpersonen van 18 jaar of ouder met bekende nucleaire (nDNA) pathogene varianten met een belangrijk spierfenotype bestaande uit objectieve myopathie met slechte inspanningstolerantie. Bewijs van pathogeniteit moet worden geleverd. Moet minimaal 100 meter kunnen lopen tijdens de screening 12MWT en de beperkingen in de looptest moeten voornamelijk te wijten zijn aan het energietekort en niet aan ataxie of een andere aandoening.

Alleen voor proefpersonen jonger dan 25 jaar: bevestiging van sluiting van de botgroeischijf door middel van een röntgenfoto van de pols.

2. PMM hebben die nog steeds primair wordt gekenmerkt door inspanningsintolerantie of actieve spierpijn.

3. Bereid en in staat zijn om gelatine capsules te slikken.

4. Gelijktijdige medicatie (inclusief supplementen) bedoeld voor de behandeling van PMM of andere co-morbiditeiten die waarschijnlijk stabiel zullen blijven tijdens de deelname aan de studie, indien klinisch mogelijk.

5. Een ondertekend en gedateerd geïnformeerde toestemming waaruit blijkt dat de proefpersoon is ingelicht over alle relevante aspecten van de studie.

6. Vrouwen mogen niet zwanger kunnen worden of moeten instemmen met het gebruik van zeer effectieve anticonceptiemethoden vanaf de baseline tot ongeveer 30 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. Mannen met partners die kinderen kunnen krijgen moeten ook anticonceptie gebruiken vanaf de

baseline tot 14 weken na inname van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Verwachting dat tijdens de studie een andere PPAR-agonist nodig is dan REN001.
2. Verwachting dat tijdens de studie geneesmiddelen nodig zijn met een smalle therapeutische index en een borstkankerresistente-eiwit(BCRP)-gemedieerde absorptie, distributie, metabolisme en excretie (ADME).
3. Intentie om bloed of bloedbestanddelen te doneren tijdens de studie of binnen een maand na afronding van de studie.
4. Huidige drugsverslaving. Het gebruik van opiaten/cannabis om medische redenen is aanvaardbaar op doktersvoorschrift of na toestemming van de onderzoeker.
5. Huidige alcoholverslaving.
6. Elke medische of psychiatrische aandoening of laboratoriumafwijking die het risico door deelname aan de studie kan verhogen of de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan verstoren en, naar het oordeel van de Onderzoeker en Medische Monitor, de proefpersoon ongeschikt zou maken voor deelname aan deze studie.
7. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2022
Aantal proefpersonen:	25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Mavodelpar

Generieke naam: REN001

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2023

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	EUCTR2021-003471-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05267574
CCMO	NL81753.091.22