

Een 52 weken durend, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, multicenter, non inferioriteitsonderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van depemokimab vergeleken met mepolizumab bij volwassenen met recidiverende of refractaire eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA) die de standaardzorg krijgen

Gepubliceerd: 15-09-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510019-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: Evaluatie van de werkzaamheid van 200 mg depemokimab SC elke 26 weken vergeleken met 300 mg mepolizumab SC elke 4 weken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCEAN (depemokimab werkzaamheid eosinofiele granulomatose met polyangiitis)

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

EGPA, Eosinofiele Granulomatose met Polyangiitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depemokimab, EGPA, mepolizumba, phase 3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Remissie (d.w.z. een BVAS [Birmingham Vasculitis Activity Score] van 0 en een dosis orale corticosteroïden [OCS] ≤ 4 mg/dag) in zowel week 36 als week 52

Secundaire uitkomstmaten

- Totaal opgebouwde remissieduur, d.w.z. het opgebouwde aantal weken waarin BVAS=0 plus OCS-dosis ≤ 4 mg/dag gedurende de interventieperiode van 52 weken gecategoriseerd als nul weken: >0 tot <12 weken; 12 tot <24 weken; 24 tot <36 weken of ≥ 36 weken
- Totaal opgebouwde remissieduur, d.w.z. het opgebouwde aantal weken waarin BVAS=0 plus OCS-dosis ≤ 4 mg/dag gedurende de interventieperiode van 52 weken
- Tijd tot eerste EGPA terugval
- Gemiddelde OCS-dosis tijdens de laatste 4 weken van de onderzoeksbehandelingsperiode (week 49 tot 52) gecategoriseerd als 0, >0 tot

≤ 4 , >4 tot $\leq 7,5$ of $>7,5$ mg/dag

- Remissie (BVAS=0 en OCS ≤ 4 mg/dag) binnen de eerste 24 weken met aanhoudende remissie tot week 52
- Remissie volgens de definitie van de EULAR (European League against Rheumatism); BVAS=0 en OCS $\leq 7,5$ mg/dag in zowel week 36 als week 52
- Totaal opgebouwde remissieduur volgens de EULAR-definitie van remissie, d.w.z. het opgebouwde aantal weken waarin BVAS=0 plus OCS $\leq 7,5$ mg/dag gedurende de interventieperiode van 52 weken gecategoriseerd als nul weken; >0 tot <12 weken; 12 tot <24 weken; 24 tot <36 weken of ≥ 36 weken
- Totaal opgebouwde remissieduur volgens de EULAR-definitie van remissie, d.w.z. het opgebouwde aantal weken waarin BVAS=0 plus OCS $\leq 7,5$ mg/dag gedurende de interventieperiode van 52 weken
- Remissie (BVAS=0 en OCS $\leq 7,5$ mg/dag) binnen de eerste 24 weken met aanhoudende remissie tot week 52

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiele granulomatose met polyangiitis, voorheen bekend als het syndroom van Churg-Strauss, is een zeldzaam hypereosinofiel syndroom dat wordt gekarakteriseerd door necrotiserende vasculitis van de kleine bloedvaten in combinatie met astma, sinusitis en longinfiltraten. Eosinofiele granulomatose met polyangiitis kan levensbedreigend zijn en meerdere organen kunnen worden aangetast, waaronder het hart, de longen, de huid, het maagdarmkanaal, de nieren en het zenuwstelsel. EGPA is geassocieerd met een positieve status voor antineutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA's), typisch antineutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCA)-myeloperoxidase en ANCA-proteïnase 3, bij ongeveer 40% van de proefpersonen. Over het algemeen varieert de incidentie van EGPA over de hele wereld van 0,18 tot 4,0 gevallen per miljoen persoonsjaren. De prevalentie van EGPA over de hele wereld varieert van 2,0 tot 30,4 gevallen

per miljoen personen. In een systematische review en meta-analyse van 35 observationele onderzoeken die de incidentie en prevalentie van EGPA beschrijven, was de gepoolde globale schatting van EGPA respectievelijk 1,22 gevallen per miljoen persoonsjaren en 15,27 gevallen per miljoen personen.

Het begin van de ziekte komt meestal voor bij mensen van 40-60 jaar en er is geen geslachts-, familiale of etnische aanleg voor EGPA bekend. EGPA is een relapsing, remitting ziekte, en naar schatting zal 10% tot 35% van de deelnemers terugvallen na het bereiken van een initiële remissie. De overheersing van eosinofielen in het perifere bloed en weefsel bij patiënten met EGPA heeft gesuggereerd dat eosinofielen een centrale rol spelen in de pathogenese van deze ziekte door middel van weefsel- en vasculaire infiltratie en ontsteking door een verscheidenheid aan mediators.

Ziektemanagement is gebaseerd op de aanbevelingen van de EGPA Consensus Task Force voor de behandeling van EGPA en de recente aanbevelingen die zijn goedgekeurd door het American College of Rheumatology (ACR) en de Vasculitis Foundation voor het beheer van antineutrofiele cytoplasmatische antilichaam-geassocieerde vasculitis (AAV) die gericht zijn op remissie-inductie en preventie van terugval. De behandeling van EGPA wordt aangepast aan de ernst van de ziekte, waarbij systemische corticosteroiden en immunosuppressiva de standaardzorg zijn.

Behandeling van EGPA-patiënten met mepolizumab 300 mg SC leverde sterk bewijs van werkzaamheid, een gunstig veiligheidsprofiel en een algeheel positief voordeel-risicoprofiel. Bovendien werd het gebruik van mepolizumab aanbevolen voor de behandeling van niet-ernstige EGPA in een uitgebreide systemische beoordeling door de ACR van de voor- en nadelen van de gebruikelijke behandeling van EGPA en de ACR-richtlijn voor de behandeling van met antineutrofiele cytoplasmatische antilichamen geassocieerde vasculitis.

Depemokimab is een gehumaniseerd IgG1-monoklonaal antilichaam dat is gericht op dezelfde cytokine, IL-5, en bindt aan hetzelfde epitoom op IL-5 als mepolizumab. Daarom wordt verwacht dat het vergelijkbare werkzaamheid en veiligheid zal aantonen in vergelijking met mepolizumab en andere biologische geneesmiddelen in zijn klasse, met het extra gemak van een verlengde werkingsduur en, daarom, een verminderde zorg- en patiëntlast door de minder frequente subcutane dosering (d.w.z. eenmaal elke 26 weken).

Dit onderzoek is opgezet om het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van depemokimab als aanvulling op SoC-therapie te onderzoeken in vergelijking met mepolizumab als aanvulling op SoC-therapie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510019-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

Evaluatie van de werkzaamheid van 200 mg depemokimab SC elke 26 weken vergeleken met 300 mg mepolizumab SC elke 4 weken bij deelnemers met recidiverende of refractaire EGPA die een standaardtherapie krijgen

Secundair:

Extra beoordelingen van de werkzaamheid van 200 mg depemokimab SC vergeleken met 300 mg mepolizumab elke 4 weken evalueren bij deelnemers met recidiverende of refractaire EGPA die standaardtherapie krijgen

Onderzoeksopzet

Dit is een 52 weken durend, gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, multicentrisch, non-inferioriteitsonderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid van depemokimab vergeleken met mepolizumab te onderzoeken bij volwassen deelnemers met een voorgeschiedenis van recidiverende of refractaire EGPA die een stabiele behandeling met corticosteroïden ondergaan met of zonder gelijktijdige stabiele immunosuppressieve therapie.

Deelnemers moeten een stabiele dosis OCS gebruiken, d.w.z. $\geq 7,5$ mg/dag prednisolon/prednison (maar niet >50 mg/dag), minstens 4 weken voorafgaand aan de nulmeting (randomisatie/bezoek 2). Deelnemers die een andere immunosuppressieve therapie krijgen, moeten minstens 4 weken voorafgaand aan de nulmeting (randomisatie/bezoek 2) een stabiele dosis gebruiken en moeten voor de duur van het onderzoek doorgaan met de immunosuppressieve therapie.

Deelnemers worden willekeurig in een verhouding van 1:1 toegewezen aan behandeling met ofwel 200 mg depemokimab elke 26 weken SC toegediend als aanvulling op standaardtherapie, of 300 mg mepolizumab elke 4 weken SC toegediend als aanvulling op standaardtherapie.

Het onderzoek bestaat uit een screening-/inlooperperiode (1 tot 4 weken), een interventieperiode (52 weken) en een follow-upperiode (4 weken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen een behandeling met ofwel 200 mg depemokimab elke 26 weken (in week 0 en week 26) of 300 mg mepolizumab elke 4 weken, subcutaan toegediend met een voorgevulde veiligheidsspiet (PFS) terwijl hun standaardtherapie voor EGPA wordt voortgezet. De behandelingsduur is 52 weken, gevolgd door een follow-upperiode van 4 weken zonder behandeling. De laatste dosis van depemokimab wordt toegediend in week 26 en de laatste dosis mepolizumab wordt toegediend in week 48.

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg het onderzoeksschema in het protocol (p15-24)

Deelname in dit onderzoek duurt 1 jaar en 2 maanden. Deelnemers zullen het ziekenhuis elke 4 weken bezoeken, met uitzondering van bezoek 3 dat 2 weken na bezoek 2 plaatsvindt. Deelnemers kunnen besluiten om niet meer het onderzoeksmiddel te krijgen, maar door te gaan met deelname en alle tests en procedures te ondergaan.

Tijdens dit onderzoek kunnen de volgende tests en beoordelingen worden gedaan, maar niet noodzakelijk tijdens elk bezoek:

- We bekijken welke medicijnen u gelijktijdig gebruikt
- We doen een lichamelijk onderzoek
- We maken een elektrocardiogram (ECG)
- We doen een ademhalingsonderzoek (spirometrie).
- We doen bloedonderzoek
- We verzamelen urine voor veiligheidsonderzoeken
- Als u een vrouw op vruchtbare leeftijd bent, dan vragen we u wat urine te geven voor een zwangerschapstest

Als een deelnemer besluit mee te doen aan de optionele biomarker analyse en/of genetische test, zal extra bloed en urine worden verzameld tijdens bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Great West Road 980
Brentford, Middlesex TW8 9GS
GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Great West Road 980
Brentford, Middlesex TW8 9GS
GB

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. Tijdens het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming moeten de deelnemers (zowel mannen als vrouwen) 18 jaar of ouder zijn.
2. Deelnemers die zwaarder zijn dan 40 kg zijn tijdens screeningbezoek 1.
3. EGPA-diagnose: deelnemers met een gedocumenteerde EGPA diagnose van minstens 6 maanden die is vastgesteld op grond van de medische geschiedenis of van de aanwezigheid van: astma plus eosinofilie gedefinieerd in deze studie als $> 1,0 \times 10^9/L$ en/of $> 10\%$ leucocyten plus minimaal 2 van de volgende extra kenmerken van EGPA:
 - een biopsie met histopathologisch bewijs van eosinofiele vasculitis, perivasculaire eosinofiele infiltratie of eosinofielrijke granulomateuze ontsteking
 - neuropathie, mono of poly (motorisch defect of motorische stoornis in de zenuwgeleiding)
 - pulmonaire infiltraten, niet-vast
 - sino-nasale stoornis
 - cardiomyopathie (vastgesteld door echocardiografie of magnetische kernspinresonantie [MRI])
 - glomerulonefritis (hematurie, microscopisch kleine nierbloedingen, proteïnurie)
 - alveolaire bloeding (door broncho-alveolaire lavage)
 - palpabele purpura
 - ANCA positief myeloperoxidase (MPO) of proteïnase 3 (PR3)
4. Voorgeschiedenis van recidiverende of refractaire ziekte, gedefinieerd als:
 - Recidiverende ziekte: deelnemers moeten in de afgelopen 2 jaar minstens één bevestigde EGPA-terugval (d.w.z. waarvoor verhoging van de OCS-dosis, aanvang/verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie of opname in een ziekenhuis vanwege EGPA nodig was) hebben doorgemaakt. Een EGPA terugval moet minstens 12 weken of langer voorafgaand aan de screening (bezoek 1) hebben plaatsgevonden, hoewel de deelnemers een dosis prednisolon (of het equivalent daarvan) van $\geq 7,5$ mg/dag kregen.
 - Definitie van terugkerende ziekte alleen voor China en Japan: deelnemer moet

een geschiedenis hebben van minstens één bevestigde EGPA-terugval (d.w.z. waarvoor verhoging van de OCS-dosis, aanvang van IV prednisolon (of equivalent), aanvang/verhoging van de dosis immunosuppressieve therapie, aanvang/verhoging van de dosis intraveneus immunoglobuline (IVIG) of ziekenhuisopname nodig is) in de afgelopen 2 jaar, die zich minstens 12 weken voorafgaand aan de screening (bezoek 1) heeft voorgedaan, hoewel deelnemer een dosis prednisolon (of equivalent) van $\geq 7,5$ mg/dag kreeg.

- Refractaire ziekte: wordt gedefinieerd als zijnde:

- o Geen remissie (BVAS=0 en OCS-dosis $\leq 7,5$ mg/dag prednisolon of gelijkwaardig) in de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan screeningbezoek 1 en na een inductiebehandeling met een standaard OCS kuur, toegediend minstens 3 maanden OF

- o Deelnemers met recidieve EGPA-symptomen binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening (bezoek 1) tijdens het uitsluipen van OCS en bij elke dosis van $\geq 7,5$ mg/dag prednisolon of een equivalent daarvan.

5. Corticosteroïdentherapie: deelnemers moeten op een stabiele dosering orale prednisolon of prednison van $\geq 7,5$ mg/dag (maar niet >50 mg/dag) minstens 4 weken voorafgaand aan de nulmeting (bezoek 2) zijn ingesteld.

6. Immunosuppressieve therapie: als deelnemers een immunosuppressieve therapie (zonder cyclofosfamide) krijgen, moet de dosering gedurende 4 weken voorafgaand aan de nulmeting (bezoek 2) en tijdens het onderzoek stabiel zijn.

7. Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking voor deelname als zij niet zwanger is of borstvoeding geeft, en aan één van de volgende voorwaarden voldoet:

- Is een vrouw die geen kinderen kan krijgen (WONCBP)

- Is een vrouw die zwanger kan worden (WOCBP) en die een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruikt met een foutpercentage van $<1\%$, minstens 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksinterventie tot aan de volgende duur (welke van de twee het langste is):

- o 30 weken na de laatste mogelijke toediening van depemokimab in week 1 of week 26,

- o 16 weken na de laatste mogelijke toediening van mepolizumab (resterende toedieningen).

8. Het kunnen geven van ondertekende geïnformeerde toestemming zoals beschreven in artikel 10.1 houdt in dat de voorschriften en beperkingen die in het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) en in dit protocol staan vermeld, worden nageleefd.

Franse deelnemers: in Frankrijk komt een deelnemer alleen voor deelname aan dit onderzoek in aanmerking als hij/zij is aangesloten bij of begunstigde is van een sociaal zekerheidsstelsel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gediagnosticeerd met granulomatose met polyangiitis (GPA; voorheen bekend

als Wegener-granulomatose) of microscopische polyangiitis (MPA).

2. EULAR gedefinieerde orgaanbedreigende EGPA: orgaanbedreigende EGPA volgens EULAR-criteria, d.w.z. orgaanfalen door actieve vasculitis, creatinine $>5,8$ g/dL ($>513 \mu\text{mol/L}$) binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening (bezoek 1).

3. Onmiddellijk levensbedreigende EGPA, zoals gedefinieerd als een van de volgende ziekten binnen 3 maanden voorafgaand aan of tijdens screening (bezoek 1).

- Wanneer opname op een intensive care nodig is
- Ernstige alveolaire bloeding of haemoptysis waarvoor een transfusie, beademing of hemoglobine <8 g/dL (<80 g/L) of daling van hemoglobine >2 g/dL (>20 g/L) gedurende een periode van 48 uur ten gevolge van een alveolaire bloeding nodig is
- Snel progressieve glomerulonefritis (RPGN) met creatinine $>2,5$ mg/dL ($>221 \mu\text{mol/L}$) of stijging van creatinine >2 mg/dL ($>177 \mu\text{mol/L}$) gedurende een periode van 48 uur
- Ernstige betrokkenheid van het maag-darmkanaal (GI), bijvoorbeeld gangreen, bloedingen waarvoor een operatie noodzakelijk is
- Ernstige betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel (CZS)
- Ernstige betrokkenheid van het hart, bijvoorbeeld levensbedreigende aritmie, hartfalen: ejectiefractie $<20\%$, New York Heart Association Class III/IV, acuut myocardinfarct.

4. Een huidige maligniteit of een voorgeschiedenis van kanker die minder dan 12 maanden voorafgaand aan de screening in remissie was. Deelnemers die een gelokaliseerd carcinoom (d.w.z. basaalcel of plaveiselcel) van de huid hadden, dat ter genezing chirurgisch is verwijderd, worden niet uitgesloten).

5. Leverziekte:

- Alanine-aminotransferase (ALT) >2 x de normale maximale grenswaarde (ULN) of als deelnemer een achtergrondbehandeling met methotrexaat of azathioprine krijgt >3 x ULN
- AST >2 x ULN of als deelnemer een achtergrondbehandeling met methotrexaat of azathioprine krijgt
- 3 x ULN
- Alkalische fosfatase $\geq 2,0$ x ULN
- Totale bilirubine $>1,5$ x ULN (geïsoleerde bilirubine $>1,5$ xULN is aanvaardbaar indien bilirubine is gefractioneerd, en directe bilirubine $<35\%$)
- Cirrose of huidige instabiele lever- of galziekte volgens de beoordeling van de onderzoeker, gedefinieerd door de aanwezigheid van ascites, encefalopathie, coagulopathie, hypoalbuminemie, oesofagus- of maagvarices, persisterende geelzucht.

6. Deelnemers met ernstige of klinisch significante cardiovasculaire aandoening die niet met een standaardbehandeling onder controle is, inclusief maar niet beperkt tot:

- Bekende ejectiefractie van $<20\%$, OF
- Ernstig hartfalen dat voldoet aan de criteria van Class II-IV van de New York Heart Association, OF
- Ziekenhuisopname in de 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1 vanwege ernstig

hartfalen dat voldoet aan de criteria van Class III OF

- Myocardinfarct of angina pectoris minder dan 3 maanden voorafgaand aan of tijdens screeningbezoek 1 gediagnosticeerd OF
- Onbeheerste levensbedreigende aritmie binnen 3 maanden voorafgaand aan of tijdens screeningbezoek 1.

7. Deelnemers met bekende, reeds bestaande, klinisch significante hart-, endocriene, auto-immuun-, stofwisselings-, neurologische, nier-, gastro-intestinale, lever-, hematologische, respiratoire ziekten of enige andere systeemafwijkingen die geen verband houden met EGPA en die niet worden beheerst met een standaardbehandeling.

8. Bewijs van een klinisch significante afwijking in het hematologische, biochemische of urine onderzoek tijdens bezoek 1, naar het oordeel van de onderzoeker.

9. Infectieziekte: chronische of voortdurende actieve infectieziekte die systemisch moet worden behandeld.

10. Deelnemers met een bekende, reeds bestaande parasitaire infestatie binnen 6 maanden voorafgaand aan screeningbezoek 1.

11. Een bekende immunodeficiëntie (bijvoorbeeld het humaan immunodeficiëntievirus - HIV), anders dan die wordt verklaard door het gebruik van OCS of andere immunosuppressiva die worden gegeven als therapie voor EGPA.

12. COVID-19: deelnemers die, volgens het medische oordeel van de onderzoeker, waarschijnlijk een actieve COVID-19-infectie hebben. Deelnemers die in de afgelopen 14 dagen in contact zijn geweest met personen die COVID-19 hadden, moeten gedurende een periode van minstens 14 dagen na die contacten worden uitgesloten, gedurende welke periode de deelnemer symptoomvrij moet blijven.

13. Overgevoeligheid: deelnemers met een bekende allergie of intolerantie voor een monoklonaal antilichaam, voor een biologische therapie of voor een van de hulpstoffen van de onderzoeksproducten die in artikel 6.1 staan vermeld.

14. Monoklonale antilichamen gericht tegen IL-5/5R:

- deelnemers bij wie een anti IL 5/5R-therapie niet aansloeg wat is gedocumenteerd, op basis van de discretie van de onderzoeker
- deelnemers die een mAb hebben gekregen en nog niet de vereiste uitwasperiode zijn ondergaan voor bezoek 1.

15. Onderzoeksgeneesmiddelen/klinisch onderzoek:

- Deelnemers die in de afgelopen 30 dagen of, als dat langer is, in 5 terminale fasen halfwaardetijden van het geneesmiddel, voorafgaand aan bezoek 1 zijn behandeld met een onderzoeksgeneesmiddel (dit omvat ook onderzoeksformuleringen van producten die in de handel zijn gebracht).
- Deelnemers die momenteel deelnemen aan een ander interventioneel klinisch onderzoek.

16. Deelnemers die andere verboden medicijnen krijgen

17. Deelnemers die eerder hebben deelgenomen aan een onderzoek met mepolizumab, reslizumab, of benralizumab en binnen 6 maanden voorafgaand aan screeningbezoek 1 een onderzoeksinterventie (inclusief placebo) hebben gekregen.

18. Beoordeling van het ECG: QTcF $\geq$ 450 msec of QTcF $\geq$ 480 msec voor deelnemers met bundeltakblok van de 12-lead ECG centrale uitlezing tijdens screeningbezoek 1.

19. Alcohol-/middelenmisbruik
20. Pregnancy
21. Deelnemers van wie bekend is dat zij zich niet aan de voorgeschreven medicijnen houden en/of de aanbevelingen van de arts niet kunnen opvolgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-07-2023
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depemokimab
Generieke naam:	Depemokimab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nucala
Generieke naam:	Mepolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2024
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
CTIS	CTIS2023-510019-20-00
EudraCT	EUCTR2021-005726-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05263934
CCMO	NL81758.056.22