

Een fase III-onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid te beoordelen van HLX10 of placebo in combinatie met chemotherapie en radiotherapie bij patiënten met kleincellige longkanker in een beperkt stadium (Limited-Stage Small Cell Lung Cancer, LS-SCLC)

Gepubliceerd: 08-12-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515047-31-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling:- Evalueren van de anti-tumor werkzaamheid van HLX10 in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HLX10-020-SCLC302

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longkanker - kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Overige ondersteuning: Shanghai Henlius Biotech Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC), Recombinant gehumaniseerd Anti-PD-1 Monoclonaal antilichaam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Algehele overleving (OS): OS wordt gedefinieerd als een periode van randomisatie tot overlijden door welke oorzaak dan ook

Secundaire uitkomstmaten

- Progressievrije overleving (PFS): PFS wordt gedefinieerd als een periode vanaf de start van randomisatie tot de eerste objectieve progressieve ziekte (PD) of overlijden (vanwege een oorzaak zonder PD) zoals beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST v1.1
- Objectief responspercentage (ORR): ORR wordt gedefinieerd als het percentage proefpersonen met de beste respons van volledige respons (CR) of gedeeltelijke respons (PR), zoals beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST 1.1.
- Duur van de remissie (DOR): DOR wordt gedefinieerd als de periode vanaf de eerste registratie van respons (CR of PR) tot de eerste registratie van progressieve ziekte of overlijden (wat zich het eerst voordoet), zoals beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST 1.1. De beëindigingsdatum van de respons moet consistent zijn met de datum van PD of overlijden door welke

oorzaak dan ook voor het PFS-eindpunt zoals beoordeeld volgens RECIST v1.1.

- Bijwerkingen (AE) (inclusief ernstige bijwerkingen (SAE)), laboratoriumtests (hematologie, bloedchemie, stollingsfunctie, urineonderzoek, schildklierfunctie en hartfunctie), 12-lead elektrocardiogram (12-lead ECG), vitale functies en lichamelijk onderzoek
- Beoordeling van kwaliteit van leven
- Serum HLX10-concentratie
- HLX10 anti-drug antilichaam/neutraliserend antilichaam (ADA/Nab)
- Verband tussen PD-L1-expressie in tumorweefsel en werkzaamheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleincellige longkanker (SCLC) is een type longkanker dat ongeveer 15 tot 20% uitmaakt van alle longkanker. De ziekte ontwikkelt zich snel bij SCLC. SCLC wordt onderverdeeld in twee stadia, inclusief beperkt stadium (LS-SCLC) en uitgebreid stadium (ES-SCLC) kleincellige longkanker. Momenteel zijn chirurgie, chemotherapie en radiotherapie de primaire behandeling voor LS-SCLC. Chirurgie is echter alleen van toepassing op een klein aantal patiënten met vroege SCLC. Voor patiënten bij wie de LS-SCLC niet kan worden geopereerd, is gelijktijdige chemotherapie met radiotherapie de standaardaanpak.

Op basis van de grote voordelen van PD-1/PD-L1-remmers bij patiënten met tumoren, heeft Shanghai Henlius Biotech, Inc. onafhankelijk een innovatief PD-1 gericht monoclonaal antilichaam, HLX10, ontwikkeld. Bestaande klinische gegevens tonen aan dat HLX10 bewezen veilig is en wordt getolereerd bij het eerste onderzoek bij mensen in fase I bij patiënten met gevorderde vaste tumoren en andere klinische onderzoeken voor patiënten met kwaadaardige vaste tumoren. Voorlopige werkzaamheid van HLX10 is waargenomen bij enkele patiënten met gevorderde vaste tumoren in het eerste klinische onderzoek bij mensen in fase I (HLX10-001). De veiligheid en werkzaamheid van HLX10 worden verder onderzocht in klinische onderzoeken.

Op basis van eerdere preklinische en klinische onderzoeksresultaten wil Shanghai Henlius Biotech, Inc. een fase III klinisch onderzoek uitvoeren bij patiënten met LS-SCLC die nog niet eerder zijn behandeld voor LS-SCLC, om de effectiviteit en veiligheid van HLX10 te beoordelen in combinatie met

chemotherapie (carboplatine/cisplatine-etoposide) en gelijktijdige radiotherapie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515047-31-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

- Evalueren van de anti-tumor werkzaamheid van HLX10 in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige radiotherapie bij patiënten met LS-SCLC.

Secundaire doelstellingen:

- Evalueren van de veiligheid van HLX10 in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige radiotherapie bij patiënten met LS-SCLC.
- Evalueren van de farmacokinetiek (PK), immunogeniciteit en biomarkers.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, fase III klinische studie om de anti-tumor werkzaamheid en veiligheid van HLX10 in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige radiotherapie te evalueren bij patiënten met LS-SCLC.

Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd naar Arm A of Arm B:

- Arm A (HLX10): HLX10 + chemotherapie (carboplatine/cisplatine-etoposide) + radiotherapie
- Arm B (controle): Placebo + chemotherapie (carboplatine/cisplatine-etoposide) + radiotherapie

De 4 stratificatiefactoren omvatten ECOG PS (0 of 1), stadiëring (I/II of III), stralingsfractie (bid of qd) en regio (Azië of niet-Azië).

Na screening worden patiënten geïnccludeerd die wel aan de inclusiecriteria voldoen en niet aan de exclusiecriteria. Alle geïnccludeerde patiënten zullen HLX10 of placebo krijgen in combinatie met chemotherapie Q3W en gelijktijdige radiotherapie.

Profylactische craniale radiotherapie na chemoradiotherapie wordt ten zeerste aanbevolen voor patiënten met CR/PR, SD, ter beoordeling van de onderzoeker. Het genoemde regime moet worden voortgezet tot progressieve ziekte (bepaald door de onderzoeker volgens RECIST1.1), toxiciteitsintolerantie, intrekking van geïnformeerde toestemming, overlijden, loss to follow-up of andere redenen gespecificeerd in het protocol (wat zich het eerst voordoet). Proefpersonen die stoppen met de onderzoeksbehandeling, gaan onmiddellijk de follow-upperiode in.

Deze studie is verdeeld in drie fasen: screening (28 dagen), behandeling (tot

ziekteprogressie, ondraaglijke toxiciteit, intrekking van geïnformeerde toestemming, overlijden, loss to follow-up of andere redenen gespecificeerd in het protocol, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet), en follow-up (inclusief veiligheid follow-upperiode en overleving follow-upperiode).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén behandelcyclus duurt 3 weken (21 dagen). Patiënten worden behandeld op dag 1 van de eerste 4 cycli met onderzoeksmiddel (HLX10) of placebo in combinatie met chemotherapie gedurende maximaal 16 maanden. Men ontvangt tegelijkertijd radiotherapie vanaf dag 1 van cyclus 2. Vanaf dag 1 van cyclus 5 en daaropvolgende cycli wordt alleen HLX10 of placebo (zonder chemotherapie) toegediend. De toedieningswijze voor HLX10 en placebo is een intraveneus infuus en de dosis van HLX10 is 300 mg. Toediening van het onderzoeksmiddel of placebo is afgerond binnen 30 tot 90 minuten. Voor dit onderzoek zijn er 2 groepen: - Groep 1 (de interventiegroep). De mensen in deze groep krijgen HLX10 in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige radiotherapie. - Groep 2 (de controlegroep). De mensen in deze groep krijgen placebo in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige radiotherapie. Loting bepaalt welke behandeling men krijgt. De kans dat men HLX10 of placebo ontvangt in combinatie met chemotherapie en gelijktijdige radiotherapie is 50% (1 op 2).

Inschatting van belasting en risico

De studieprocedures en testen zijn terug te vinden in het protocol (pagina's 25-31).

Ongemakken en risico's verbonden aan deelname:

Bijwerkingen van het onderzoeksmiddel:

Bijwerkingen waarbij de onderzoeker meteen moet gewaarschuwd worden: overgevoeligheid, encefalitis, myocarditis, polymyositis, rabdomyolyse, toxische epidermale necrolyse, Stevens-Johnsonsyndroom en nierfalen.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor: Huidtoxiciteit (hoofdzakelijk uitslag en pruritus (30-40%)), diarree en/of colitis (8-19%), vermoeidheid (16-24%), immunogelerateerde hepatitis (leverontsteking) (5%), hypothyreoïdie (4-10%), hyperthyreoïdie (verhoogde afgifte schildklierhormoon) (4%), hypofysitis (ontsteking hypofyse) (1%), type I diabetes mellitus (stoornis in het metabolisme van koolhydraten), immunogelerateerde pneumonitis (longontsteking), sarcoïdose (een chronische ziekte met onbekende oorzaak die wordt gekenmerkt door nodules in de longen, lever, lymfeklieren en speekselklieren) en reumatoïde artritis (gewrichtsontsteking).

De volgende bijwerkingen komen minder vaak voor: cardiovasculaire voorvallen, nefritis, encefalopathie, leukodystrofie, posterieur omkeerbaar encefalopathiesyndroom, perifere motor- en sensor neuropathie, uveïtis, episcleritis, blefaritis, wazig zien, acute cholangitis en acute pancreatitis. Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nu nog niet geweten zijn.

De bijwerkingen van carboplatine omvatten:

- Hematologische toxiciteit, inclusief myelosuppressie (verminderde activiteit beenmerg, waardoor minder bloedcellen worden geproduceerd).
- Gastro-intestinale toxiciteit, inclusief misselijkheid, braken, buikpijn, diarree, constipatie en verminderde eetlust.
- Nefrotoxiciteit, inclusief verhoogde bloedureumstikstof en creatinine (twee markers die worden gebruikt om de nierfunctie te meten).
- Overgevoeligheid, inclusief uitslag, koorts, pruritus, urticaria (een huidaandoening gekenmerkt door rode jeukerige of witte verdikte korsten), erytheem, bronchospasmes (plotselinge samentrekkingen van de spieren in de bronchiwand, met dyspneu tot gevolg) en hypotensie (verlaagde bloeddruk).
- Ototoxiciteit, inclusief gehoorverlies en tinnitus (zoemen, sissen of oorsuizen).
- Neurotoxiciteit, inclusief verzwakte reflexen van de diepgelegen pezen (plotselinge oncontroleerbare spierbewegingen) en paresthesie (abnormaal of oncomfortabel gevoel in de organen, lichaamsdelen of huid).
- Overig, inclusief afwijkende leverfunctie, hypogeusie (afgenomen smaak), alopecie (haarverlies), koorts en rillingen. Bijwerkingen treden op in de luchtwegen, hart en bloedvaten, slijmvliezen en huid, geslachtsorganen, en spieren en botten.

De bijwerkingen van cisplatine omvatten:

- Nefrotoxiciteit, inclusief verhoogde bloedureumstikstof en creatinine, hematurie.
- Gastro-intestinale toxiciteit, inclusief verminderde eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, diarree.
- Hematologische toxiciteit, inclusief verminderd aantal witte bloedlichaampjes en bloedplaatjes.
- Ototoxiciteit, inclusief tinnitus en gehoorverlies.
- Neurotoxiciteit, inclusief perifere zenuwschade, gemanifesteerd als ataxie, myalgie, paresthesie in de ledematen.
- Anafylaxe, inclusief verhoogde hartslag, verlaagde bloeddruk, dyspneu, gezichtsoedeem.
- Overig, spierkrampen, hypomagnesemie, hartritmestoornissen en dergelijke.

De bijwerkingen van etoposide omvatten:

- Myelosuppressie, inclusief verminderd aantal bloedplaatjes en witte bloedlichaampjes.
- Verminderde eetlust, misselijkheid, braken en stomatitis (mondontsteking).
- Overgevoeligheid, inclusief hypotensie en laryngospasme (sluiten van de larynx, waardoor de luchtstroom naar de longen wordt geblokkeerd).

De bijwerkingen van radiotherapie omvatten:

- Longontsteking door straling.
- Esofagitis door straling.
- Verminderde eetlust, misselijkheid en braken.
- Myelosuppressie, inclusief verminderd aantal bloedplaatjes en witte

bloedlichaampjes.

- Pigmentatie.
- Dermatitis en huidletsel.

Zwangerschap en borstvoeding:

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek en gedurende minimaal 6 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel. Een man met een vrouwelijke partner moet ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van hem tijdens het onderzoek en gedurende minimaal 6 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel.

Bloedafname: Men ervaart mogelijk ongemak (inclusief pijn), bloeden of bloeditstortingen, kleine bloedkorstjes of zwelling (inclusief roodheid) op de plek van de bloedafname. In zeldzame gevallen kan lipothymie of plaatselijke infectie voorkomen.

Tumorbiopsie: Wanneer een tumorbiopsie nodig is als onderdeel van de screening, voelt men mogelijk ongemak of pijn tijdens de procedure. Bloeden of tijdelijk ongemak kan zich voordoen op de plek van de tumorbiopsie. Wanneer de biopsie onder anesthesie plaatsvindt, kunnen complicaties van de anesthesie optreden.

Elektrocardiografie: Tijdens het onderzoek moet men plat liggen gedurende 5 à 10 minuten. De onderzoeksarts plaatst verschillende elektroden op de huid van de borst, polsen en enkels om de elektrofysiologische activiteiten van het hart te meten. Men kan kou of mild ongemak op de huid voelen wanneer de elektroden worden geplaatst en verwijderd.

Echocardiografie: Tijdens het onderzoek moet men plat liggen gedurende 10 à 15 minuten. De onderzoeksarts plaatst een echocardiografiesonde op het huidoppervlak voor het hart. Men voelt mogelijk kou wanneer de sonde op het huidoppervlak wordt geplaatst en mild ongemak door de druk op de borstwand. Een zeer klein aantal mensen is allergisch voor het koppelmiddel van de echosonde.

Bloeddruk: Nadat men 10 minuten zittend heeft gerust, wordt een opblaasmanchet om de arm geplaatst en wordt een apparaat gebruikt om de bloeddruk te meten. Men voelt mogelijk mild ongemak in uw arm wanneer het manchet wordt opgeblazen.

Beeldonderzoek (CT of MRI): Bij een CT worden röntgenstralen gebruikt om te scannen en een beeld te verkrijgen. Het is weliswaar zo dat door herhaalde CT-scans de straling naar verloop van tijd opbouwt, en dat langdurige opbouw van lage doses straling kan leiden tot kanker. De dosis en frequentie waarmee CT-scans een gezondheidsrisico vormt is echter nog onduidelijk, en er is geen methode beschikbaar om nauwkeurige voorspellingen te doen. Bij magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) worden zeer sterke magneten gebruikt om atomen aan te slaan in het menselijk lichaam. De aangeslagen atomen kunnen door een scanner worden waargenomen zodat een beeld ontstaat van het gescande object.

Men kan geen MRI ondergaan indien men ijzerhoudende implantaten heeft die door magnetisme kunnen verplaatsen of opwarmen. Men kan ook geen MRI ondergaan als men een geïmplanteerde pacemaker heeft. Daarnaast kan men zich ongemakkelijk voelen wanneer men in een half afgesloten ruimte moet liggen in het apparaat gedurende langere tijd (ongeveer 30 tot 40 minuten) tijdens de MRI-scan.

Botsan: Tijdens de scan wordt een contrastmiddel in het bloedvat gespoten om de laesies te helpen vinden. Het ongemak en de risico's die horen bij de injectie van contrastvloeistof in de botsan zijn vergelijkbaar met die van de CT-scan.

Contrastmiddel gebruikt voor beeldvormingsonderzoek: Het contrastmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals misselijkheid, braken, hoofdpijn, pruritis, roodheid van de huid, huiduitslag of bultjes, astma, abnormaal hartritme, verhoogde of verlaagde bloeddruk en kortademigheid. In zeldzame gevallen kan het leiden tot dyspneu, hartstilstand, laryngeaal oedeem of zwelling in andere delen van het lichaam, stuiptrekkingen, significante hypotensie of zelfs overlijden in ernstige gevallen. Het contrastmiddel kan een verslechtering van de nierfuncties veroorzaken bij patiënten met nierinsufficiëntie. Een radioactief contrastmiddel is nodig tijd

Contactpersonen

Publiek

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Kagnan Road, Pilot Free Trade Zone, PRC No 220, Complex Building, Room 330
Shanghai 200233
CN

Wetenschappelijk

Shanghai Henlius Biotech, Inc.

Kagnan Road, Pilot Free Trade Zone, PRC No 220, Complex Building, Room 330
Shanghai 200233
CN

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)

- Patiënten moeten bereid zijn deel te nemen in de studie en schriftelijk geïnformeerde toestemming geven
- Mannelijke of vrouwelijk patiënten ≥ 18 jaar
- Histologisch gediagnosticeerd met kleincellige longkanker.
- Gediagnosticeerd met beperkt stadium kleincellige longkanker (LS-SCLC) (Stadium I-III volgens de AJCC 8ste editie voor kankerstadiëring).
- Minstens één meetbare laesie, beoordeeld volgens de onderzoeker volgens RECIST V1.1. binnen de 4 weken voor randomisatie.
- Aanleveren van tumormonster die voldoet aan de vereisten voor de bepaling van het PD-L1 expressieniveau
- ECOG PS 0 of 1
- Levensverwachting van minstens 6 maanden
- Laboratoriumtests bevestigen voldoende orgaan- en beenmergfunctie zonder afwijkingen in hematopoëtische, hart-, lever- of nierfunctie of immunodeficiëntie binnen 7 dagen voorafgaand aan randomisatie
- Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten een negatieve serum/urine zwangerschapstest hebben binnen 7 dagen voorafgaand aan randomisatie en moeten ermee instemmen om een voorbehoedsmiddel te gebruiken met een jaarlijkse uitvalpercentage $< 1\%$ of moeten heteroseksuele geslachtsgemeenschap vermijden vanaf het tijdstip van de schriftelijk geïnformeerde toestemming tot minstens 6 maanden na de laatste dosis van het studieproduct
- Mannelijke patiënten moeten akkoord gaan om heteroseksuele geslachtsgemeenschap vermijden of een voorbehoedsmiddel gebruiken voor tijdens de behandeling tot minstens 6 maanden na de laatste dosis van de studiemedicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Histologisch of cytologisch bevestigd gemengde kleincellige longkanker
- Deelnemers die in aanmerking komen voor een operatie
- Patiënten die eerder systemische anti-kankerbehandeling kregen voor kleincellige longkanker
- Patiënten met andere actieve maligniteiten binnen 5 jaar of op het moment van de studie (met uitzondering van lokale tumoren die genezen zijn)
- Patiënten die zich voorbereiden voor een orgaan- of beenmergtransplantie of deze reeds gekregen hebben
- Patiënten met pleurale, pericardiale effusies, of ascites waarbij klinische interventie vereist is
- Patiënten met myocardinfarct en een slecht gecontroleerde hartritmestoornis binnen 6 maanden voor de eerste dosis van het onderzoeksproduct.
- klasse III tot IV hartfalen volgens de NYHA classificatie of een linker ventrikel ejectiefractie < 50% gemeten via echo-Doppler
- Deelnemer heeft een ongecontroleerde of symptomatische hypercalciëmie
- Patiënt met een perifere neuropathie $\geq$ graad 2 volgens CTCAE
- Patiënt met een HIV infectie en HIV antilichaam test is positief
- Patiënten met een actieve pulmonale tuberculose
- Deelnemers met een voorgaande en huidige interstitiële pneumonie, pneumoconiose, radiatiepneumonitis, medicatiegeïnduceerde pneumonie en een ernstig aangetaste longfunctie dat volgens de onderzoeker de diagnose en behandeling van een medicatiegeïnduceerde toxiciteit kunnen verstoren
- Deelnemers met hepatitis B of hepatitis C (Hepatitis B patiënten met een stabiele antivirale behandeling kunnen worden geïnccludeerd)
- Deelnemers met een gekende actieve of vermoedelijke auto-immuunziekte. Patiënten met een stabiele toestand waarbij er geen nood is aan systemische immunosuppressieve behandeling mogen worden geïnccludeerd.
- Deelnemers die een behandeling hebben gekregen met een levend verzwakt vaccin binnen de 28 dagen voor de eerste toediening
- Deelnemers die een behandeling nodig hebben met systemische corticosteroïden of andere immunosuppressieve medicatie binnen de 14 dagen voor de eerste toediening of tijdens de studie (in afwezigheid van een actieve auto-immuunziekte mogen deelnemers topische of geïnhaleerde glucocorticosteroïden en een therapeutische dosis $\leq$ 20 mg/dag prednison voor adrenale glucocorticoïde vervanginstherapie krijgen)
- Elke actieve infectie waarvoor systemische anti-infectie behandeling vereist is binnen 14 dagen voor de eerste toediening
- Deelnemers die binnen 28 dagen voor de eerste toediening een grote operatie ondergingen
- Deelnemers die eerder andere antilichamen/immuun checkpoint remmers kregen zoals PD-1, PD-L1, CTLA4, enz.
- Deelnemer in een andere lopende interventionele klinische studie minder dan 28 dagen sinds het einde van de voorgaande behandeling en de start van deze studie
- Deelnemers met gekende anafylaxie voor carboplatine/cisplatine of etoposide
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- Deelnemers met een gekende voorgeschiedenis van psychotropisch drugmisbruik of drugmisbruik

- Patiënten met andere factoren die kunnen leiden tot een vroegtijdige beëindiging van de studie in de opinie van de onderzoeker
- Deelnemers waarbij er een vermoeden is dat deze een operatieve verwijdering zal moeten ondergaan tijdens de studie
- een primaire tumor/lymfeklier die te groot is voor de voorziene bestraling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-04-2024
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	/
Generieke naam:	Serplulimab Injectie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-02-2024
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	CTIS2024-515047-31-00
EudraCT	EUCTR2022-002226-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05353257
CCMO	NL82997.056.22