

Een open-label uitbreidingsonderzoek naar de veiligheid van Relacorilant (CORT125134) voor behandeling van de klachten en symptomen van endogeen Cushing-syndroom

Gepubliceerd: 12-10-2021 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Primaire doelstellingen: Veiligheidsbeoordelingen: Effect van toediening van Relacorilant op: • Incidentie van TEAEs (maandelijks beoordeeld): TEAE's, SAE's, behandelingsgerelateerde TEAE's, TEAE's die leiden tot voortijdige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORT125134-452 (ICON 0115/0011)

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Metabolestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Het syndroom van Cushing, hypercortisolisme, overmaat aan cortisol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corcept Therapeutics Incorporated

Overige ondersteuning: Corcept Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: open-label, Relacorilant, Syndroom van Cushing, uitbreidingsonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten/onderzoeksuitkomsten met betrekking tot primaire doelstellingen:

- Incidentie van tijdens de behandeling optredende ongewenste voorvallen ('treatment-emergent adverse events', TEAE's) (maandelijks beoordeeld): TEAE*s, ernstige TEAE*s (SAE*s), behandelingsgerelateerde TEAE*s, TEAE*s die leiden tot vroege stopzetting van de onderzoeksbehandeling.
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaardemeting in klinische laboratoriumtests (hematologisch en chemisch profiel)
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaardemeting in lichamelijke onderzoeken en metingen van vitale functies.
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaardemeting in elektrocardiogrammen (ECG's)(12 afleidingen) (met inbegrip van QTcF-interval, QRS-complex, PR-interval en hartfrequentie)
- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaardemeting in hypofysetumoren op basis van magnetische resonantie-beeldvorming ('magnetic resonance imaging', MRI)-scans bij patiënten met de ziekte van Cushing.

Eindpunten/onderzoeksuitkomsten met betrekking tot exploratieve doelstellingen:

- Veranderingen ten opzichte van de uitgangswaardemeting in het volgende:
 - Geglyceerde hemoglobine (HbA1c)- en insulineresistentie-indices bij patiënten met diabetes mellitus (DM) of glucose-intolerantie bij de uitgangswaardemeting in het moederonderzoek.
 - Bloeddruk (BP) aan de hand van ambulante BP-metingen (ABPM) bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie (HTN) bij de uitgangswaardemeting in het moederonderzoek en bij patiënten met gecontroleerde HTN die >1 anti-HTN-medicijn(en) gebruiken.
 - Lichaamsgewicht en tailleomtrek.
 - Kwaliteit van leven (CushingQoL)-vragenlijst.
 - Biochemische marker voor botremodellering: serumosteocalcine.
 - Hypothalamus-hypofyse-bijnier ('hypothalamic-pituitary-adrenal', HPA)-asmarkers: plasma-adrenocorticotroop hormoon (ACTH) en serumcortisol.
 - Cortisolconcentratie:24-uurs *urinary free cortisol* (UFC)-test met creatinine (alleen voor patiënten die het CORT125134-455 GRACE-onderzoek voltooiden) en nachtspeekselcortisoltest.
 - Lipidemetabolismeprofiel: totale cholesterol, 'low density'-lipoproteïnecholesterol, 'high density'-lipoproteïnecholesterol, 'very low density'-lipoproteïnecholesterol en triglyceriden).
 - Geslachtssteroïdhormoon- en gonadotropinegehalte: oestradiol, totaal en vrij testosteron, follikelstimulerend hormoon, luteïniserend hormoon.
 - Beoordelingen van de menstruatiecyclus (premenopauzale vrouwen die geen hormonale anticonceptie medicatie gebruiken): leeftijd bij de menarche, huidig

menstruatiepatroon, duur van vaginale bloedingen.

- Dual-energy X-ray absorptiometry (DXA)-scans.

- Stollingsmarkers. stosteron, follikelstimulerend hormoon, luteïniserend hormoon.

- Klinische verschijning (op basis van foto*s van patiënt): cushingoïde verschijning en striae (foto*s van patiënten worden alleen verzameld voor patiënten die het CORT125134-455 GRACE-onderzoek hebben voltooid).

- Meting van 'messenger'-ribonucleïnezuur (mRNA)-expressie van GR-activiteitsbiomarkers (bijv. profiel van glucocorticoïdgeïnduceerde genen)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endogeen Cushing-syndroom is een zeldzame aandoening met betrekking tot diverse orgaansystemen die voortvloeit uit overproductie van het glucocorticoïdhormoon cortisol. Bij zowel volwassenen als kinderen wordt Cushing-syndroom het vaakst veroorzaakt door een ACTH-afscheidende hypofysetumor (ziekte van Cushing). Andere vormen van Cushing-syndroom vloeien voort uit de autonome productie van cortisol door bijnierschorstumoren of de overproductie van ACTH door niet-hypofysetumoren (ectopisch ACTH-syndroom). De enige curatieve behandeling bestaat uit resectie van de tumorbron die verantwoordelijk is voor de overmaat aan cortisol.

Momenteel zijn er door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) drie medische therapieën goedgekeurd voor de behandeling van endogeen Cushing-syndroom: (1) mifepriston (Korlym®), goedgekeurd voor de controle van hyperglykemie die secundair is aan hypercortisolisme bij volwassen patiënten met endogeen Cushing-syndroom die type 2-diabetes mellitus (DM) of glucose-intolerantie hebben en bij wie een operatie niet geslaagd is of die

geen kandidaten zijn voor een operatie, (2) pasireotide (Signifor), een somatostatinerceptoragonist die goedgekeurd is voor de behandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Cushing voor wie een hypofyseoperatie geen optie is of niet curatief is geweest en (3) osilodrostat (Isturisa), een cortisolsyntheseremmer die goedgekeurd is voor de behandeling van volwassen patiënten met de ziekte van Cushing voor wie een hypofyseoperatie geen optie is of niet curatief is geweest. In Europa zijn geneesmiddelen die voor de behandeling van Cushing-syndroom zijn goedgekeurd onder meer aminoglutethimide (Orimeten), ketoconazol (Nizoral), metyrapon (Metopirone), osilodrostat (Isturisa), mitotaan (Lysodren) en pasireotide (Signifor).

Relacorilant is een krachtige, selectieve GR-antagonist. Het werkingsmechanisme van Relacorilant is vergelijkbaar met dat van mifepriston, met uitzondering van het feit dat Relacorilant niet aan de progesteronreceptor bindt. Het mogelijke voordeel van Relacorilant in vergelijking met mifepriston is het selectieve en krachtige GR-antagonisme ervan, zonder antiprogesteroneffecten, waaronder endometriumhypertrofie en de kans op onregelmatige vaginale bloedingen.

Dit protocol is opgezet om therapie mogelijk te maken met Relacorilant (CORT125134), een krachtige, selectieve glucocorticoïdreceptor (GR)-antagonist, bij patiënten met endogeen Cushing-syndroom die voldoen aan de opnamecriteria voor dit uitbreidingsonderzoek, die hun laatste behandelingsbezoek in een door Corcept gesponsord onderzoek naar Relacorilant (het "moeder"onderzoek genoemd) hebben voltooid, en die, naar de mening van de onderzoeker, baat zullen vinden bij de behandeling met Relacorilant.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen: Veiligheidsbeoordelingen: Effect van toediening van Relacorilant op:

- Incidentie van TEAEs (maandelijks beoordeeld): TEAE's, SAE's, behandelingsgerelateerde TEAE's, TEAE's die leiden tot voortijdige stopzetting van de onderzoeksbehandeling
- Klinisch laboratoriumonderzoek (hematologisch en chemisch profiel)
- Lichamelijke onderzoeken en metingen van vitale functies
- ECG's (12-afleidingen) (inclusief QTcF-interval, QRS-complex, PR-interval en hartfrequentie) bij de uitgangswaardemeting en aan het einde van de behandeling.
- Hypofysetumoren op basis van MRI-scans bij patiënten met de ziekte van Cushing.

Exploratieve doelstellingen: Beoordelingen van het behandelingseffect

- Effect van toediening van Relacorilant op het volgende:
 - HbA1c- en insulineresistentie-indices bij patiënten met DM of glucose-intolerantie bij de uitgangswaardemeting in het moederonderzoek.

- Bloeddruk ('blood pressure', BP) aan de hand van ambulante BP-metingen (ABPM) bij patiënten met ongecontroleerde hypertensie (HTN) bij de uitgangswaardemeting in het moederonderzoek en bij patiënten met gecontroleerde HTN die ≥ 1 anti-HTN-medicijnen gebruiken.
 - Lichaamsgewicht en tailleomtrek.
 - Vragenlijst over de kwaliteit van leven (CushingQoL)
 - Biochemische marker voor botremodellering: serumosteocalcine.
 - HPA-asmarkers: plasma-ACTH en serumcortisol.
 - Cortisolconcentratie: 24-uurs-UFC-test met creatinine- (alleen voor patiënten die het CORT125134-455 GRACE-onderzoek hebben voltooid) en nachtspeekselcortisoltest.
 - Lipidemetabolismeprofiel: totale cholesterol, 'low density'-lipoproteïnecholesterol, 'high density'-lipoproteïnecholesterol, 'very low density'-lipoproteïnecholesterol en triglyceriden).
 - Geslachtssteroïdhormoon en gonadotropinegehalten: oestradiol, totaal en vrij testosteron, follikelstimulerend hormoon, luteïniserend hormoon.
 - Beoordelingen van de menstruatiecyclus (premenopauzale vrouwen die geen hormonale anticonceptie medicatie gebruiken): leeftijd bij de menarche, huidig menstruatiepatroon, duur van vaginale bloedingen.
 - DXA-scans.
 - Stollingsmarkers.
 - Klinische verschijning (op basis van foto's van patiënt): cushingoïde verschijning en striae (foto's van patiënten worden alleen verzameld voor patiënten die het CORT125134-455 GRACE-onderzoek hebben voltooid).
- Meting van mRNA-expressie van GR-activiteitsbiomarkers (bijv. profiel van glucocorticoïdgeïnduceerde genen).

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label uitbreidingsonderzoek met één groep dat is opgezet voor het beoordelen van de veiligheid en het therapeutische effect op lange termijn van oraal toegediend Relacorilant bij patiënten met endogeen Cushing-syndroom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksmiddel wordt gedefinieerd als Relacorilant. Patiënten krijgen de dosis op het niveau van het laatste doseringsbezoek in hun door Corcept gesponsorde moederonderzoek, voor zover verdragen. Indien de laatste dosis Relacorilant >4 weken vanaf dag 1 van dit onderzoek was of de patiënt in het onderzoek wordt opgenomen vanuit een geblindeerd placebogecontroleerd onderzoek, zal de dosis vanaf 100 mg getitreerd worden. Het titratieschema zal het titratieschema van het moederprotocol volgen. De gesuggereerde titratie is als volgt: Begin met 100 mg eenmaal daags. Na twee weken wordt de dosis Relacorilant verhoogd naar 200 mg en daarna elke 4 weken met 100 mg verhoogd tot de maximale verdragen dosis uit het moederonderzoek wordt bereikt (niet hoger dan 400 mg), naar oordeel van de onderzoeker op basis van verdraagbaarheid. Snellere dosisescalatie voor

patiënten bij wie het Cushing-syndroom tijdens het onderzoek verergert, kan per geval toegestaan worden na bespreking met en goedkeuring door de medisch monitor. De dosis Relacorilant van een patiënt kan naar oordeel van de onderzoeker gehandhaafd, verlaagd of verhoogd worden op basis van individuele respons en verdraagbaarheid. Doses worden met stappen van 100 mg verhoogd en verlaagd. Zie protocolsectie 5 (pagina 40) Study Treatments and Management.

Inschatting van belasting en risico

Glucocorticoïdreceptorantagonisme is een bewezen werkingsmechanisme voor de behandeling van de diabetes mellitus/verminderde glucosetolerantie (DM/IGT) die secundair is aan hypercortisolisme bij volwassen patiënten met Cushing-syndroom (Fleseriu et al. 2014). Omdat het werkingsmechanisme van Relacorilant vergelijkbaar is met dat van mifepriston, met uitzondering van het feit dat het niet aan de progesteronreceptor (PR) bindt, zal Relacorilant naar verwachting Cushing-syndroom op effectieve wijze behandelen, zonder de nadelen van progesteronreceptorantagonisme die kunnen resulteren in ongewenste voortplantingseffecten en/of onderbreking van de therapie.

Het fase 2-onderzoek (onderzoek CORT125134-451) bij patiënten met endogeen Cushing-syndroom leverde aanwijzingen op dat Relacorilant klinisch voordeel biedt op basis van een verbetering van de met de overmaat cortisol verband houdende comorbiditeiten. Het geneesmiddel werd in het algemeen goed verdragen, waarbij de bovengrens van de dosering meestal musculoskeletale klachten met zich meebracht, een verdraagbaarheidsprobleem dat patiënten kunnen melden.

In vergelijking met het voorlopergeneesmiddel mifepriston levert Relacorilant twee belangrijke veiligheidsvoordelen op: het ontbreken van affiniteit voor de PR en het ontbreken van een significante cortisolverhoging (een aandrijver van hypokaliëmie bij de in de handel gebrachte GR-antagonist mifepriston).

Op basis van het werkingsmechanisme van Relacorilant is er een theoretisch risico van overmatig GR-antagonisme, dat zich kan manifesteren als zwakheid, vermoeidheid, duizeligheid, hypoglykemie, uitdroging, gewichtsverlies, misselijkheid, braken, diarree en spierpijn. Aangezien Relacorilant geen invloed heeft op de mineralocorticoïdreceptor, is het onwaarschijnlijk dat er hypotensie zal optreden in de afwezigheid van gelijktijdige behandeling met antihypertensieve medicatie. Omdat plasmaglucocorticoïdgehalten niet worden verlaagd met toediening van Relacorilant, is een biochemische diagnose van overmatig GR-antagonisme niet mogelijk; de diagnose moet gebaseerd zijn op klinische beoordeling. In gevallen van vermoedelijk overmatig GR-antagonisme zal het onderzoeksmiddel gedurende 3 dagen worden onderbroken en zal aanvullend glucocorticoïd in hoge doses worden gegeven om het GR-antagonisme te ondervangen.

Het veiligheidsprofiel van Relacorilant bij onderzoekspatiënten zal worden gevolgd door middel van melding van AE's, laboratoriumonderzoek in het kader

van de veiligheid, lichamelijke onderzoeken, vitale functies, beoordelingen van gelijktijdige medicatie en zwangerschapstests. ECG's zullen worden gemaakt bij de screening, bij de uitgangswaardemeting en aan het einde van de behandeling (ECG bij de follow-up alleen indien klinisch geïndiceerd).

In-vitrogegevens geven aan dat Relacorilant wordt gemetaboliseerd door meerdere CYP-enzymen (CYP3A4, CYP2C8 en CYP3A5) en door carbonylreductasen. De gegevens geven ook aan dat Relacorilant mogelijk geneesmiddel-geneesmiddelinteracties kan laten voortduren via remming van CYP3A- en transporterroutes. Patiënten die verboden medicatie gebruiken, worden uitgesloten van dit onderzoek (raadpleeg sectie 5.3). Als een gelijktijdige medicatie nodig is om een AE te behandelen, moet de onderzoeker bij het kiezen van de juiste gelijktijdige medicatie rekening houden met het risico van geneesmiddel-geneesmiddelinteracties. De Medisch toezichthouder dient alle gelijktijdige medicatie die nodig is om een AE te behandelen goed te keuren, als er een kans op geneesmiddel-geneesmiddelinteracties is. De patiënt zal zo nodig uit het onderzoek worden teruggetrokken.

Onderzoeksprocedures zijn onder meer bemonstering van veneus bloed en niet-invasieve procedures, waaronder ECG-registratie, beeldvorming en meting van vitale functies. Het totale volume bloed dat wordt afgenomen zal niet meer zijn dan 50 ml per bezoek, tenzij de onderzoeker of aangewezen persoon van mening is dat (een) aanvullende niet-geplande afname(n) vereist is/zijn voor laboratoriumonderzoek in het kader van de veiligheid.

Meer informatie over de risico's en voordelen van Relacorilant is te vinden in de brochure van de onderzoeker (Investigator's Brochure)

Contactpersonen

Publiek

Corcept Therapeutics Incorporated

Commonwealth Drive 149
Menlo Park CA 94025
US

Wetenschappelijk

Corcept Therapeutics Incorporated

Commonwealth Drive 149
Menlo Park CA 94025

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. Heeft een door Corcept gesponsord onderzoek naar Relacorilant bij endogeen Cushing-syndroom voltooid.
2. Zal naar de mening van de onderzoeker baat vinden bij behandeling met Relacorilant.
3. Geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming.
4. Indien de patiënt een vrouw is die zwanger kan worden, moet zij bereid zijn een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken vanaf 30 dagen vóór opname in het onderzoek tot 28 dagen na de laatste dosis onderzoeksmiddel. Mannelijke patiënten met een vrouwelijke partner moeten instemmen met 2 vormen van anticonceptie, waarvan één een dubbele-barrièremethode moet zijn, vanaf opname in het onderzoek tot 28 dagen na de laatste dosis onderzoeksmiddel. Zeer effectieve anticonceptiemethoden worden in het protocol in detail beschreven.
5. Is bereid zich te blijven onthouden van het gebruik van geneesmiddelen die een remmend effect hebben op steroïdbiosynthese door de bijnierschors of ACTH-afscheiding door een ACTH-afscheidende tumor in de hypofyse of buiten de hypofyse.
6. Is in staat om naar het onderzoekscentrum terug te komen om de in het protocol beschreven onderzoeksbeoordelingen uit te voeren.
7. Voor patiënten met Cushing-syndroom als gevolg van een ACTH-afscheidende hypofysetumor: is in staat om hypofyse-MRI-beeldvorming te ondergaan (tot maximaal 6 maanden vóór de aanvang van de behandeling in dit onderzoek, of tot maximaal 6 weken na de start van de behandeling in dit onderzoek) om veranderingen in de tumorgrootte tijdens de dosering te beoordelen. Bij patiënten bij wie MRI gecontra-indiceerd is, kan in plaats daarvan een CT-scan worden gebruikt.

8. Voor patiënten die >12 weken na voltooiing van de laatste dosis in het moederonderzoek in het onderzoek worden opgenomen, is bevestiging van hypercortisolisme in overeenstemming met de criteria van het moederonderzoek vereist.
9. Voor patiënten die na hun laatste dosis in het moederonderzoek behandeling voor hypercortisolisme kregen, is bevestiging van hypercortisolisme in overeenstemming met de criteria van het moederonderzoek vereist.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Is om welke reden ook voortijdig gestopt met de onderzoeksbehandeling met Relacorilant in het moederonderzoek
2. Is van plan om te beginnen met een ander geneesmiddel voor Cushing-syndroom na het starten van de deelname aan dit uitbreidingsonderzoek.
3. Heeft een acuut of instabiel medisch probleem dat verergerd kan worden door de behandeling met Relacorilant of heeft bekende actieve COVID-19-infectie bij de screening.
4. Gebruikt de volgende medicijnen sinds de hieronder gespecificeerde tijdstippen vóór het bezoek van dag 1 van onderzoek CORT125134-452 en/of tot en met de gehele onderzoeksperiode:
 - Medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van Cushing-syndroom, met uitzondering van Relacorilant, zijn verboden:
 - Adrenostatische medicijnen: metyrapon, osilodrostat, ketoconazol, fluconazol, aminoglutethimide of etomidaat 4 weken vóór dag 1 tot en met het einde van dit onderzoek
 - Neuromodulerende geneesmiddelen die werken op het hypothalamus-hypofyseniveau: serotonineantagonisten (cyproheptadine, ketanserine, ritanserine), dopamineagonisten (bromocriptine, cabergoline), gamma-aminoboterzuuragonisten (natriumvalproaat) en somatostatinerceptorliganden (octreotide-langwerkende afgifte ['long-acting release', LAR], pasireotide-LAR, lanreotide) vanaf 8 weken vóór dag 1 tot en met het einde van dit onderzoek. Gebruik van kortwerkende somatostatineanalogen (octreotide, pasireotide) vanaf 4 weken vóór dag 1 tot en met het einde van dit onderzoek.
 - Patiënten die inhalatieglucocorticoïden moeten gebruiken en geen alternatieve optie hebben als hun toestand tijdens het onderzoek verslechtert.
 - Mifepriston, vanaf 4 weken vóór dag 1.
 - Voortdurend gebruik van sterke CYP3A4 induceerders tijdens de behandeling met Relacorilant.
 - Heeft mitotaan vóór dag 1 gebruikt.
 - Voortdurend gebruik van antidiabetische, antihypertensieve, antidepressieve en/of lipideverlagende medicijnen die sterk afhankelijk zijn van CYP3A voor klaring en die geen dosisaanpassingen kunnen ondergaan bij medetoediening met sterke CYP3A-remmers.

5. Is van plan om langdurig en regelmatig systemische glucocorticoiden te gebruiken vanaf dag 1 tot en met het einde van het onderzoek.
6. Heeft binnen 4 weken vóór opname in het onderzoek of binnen 5 keer de halfwaardetijd van het geneesmiddel, afhankelijk van welke langer duurt, experimentele behandeling (geneesmiddel, biologisch middel of hulpmiddel) anders dan Relacorilant gekregen.
7. Heeft een voorgeschiedenis van een allergische reactie op of intolerantie voor Relacorilant.
8. Heeft binnen 2 weken vóór inschrijving in dit onderzoek (dag 1) een niet-gecorrigeerde klinisch significante hypokaliëmie (kaliumgehalte van <3 mEq/l).
9. Heeft ongecontroleerde, klinisch significante hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie.
10. Heeft nierfalen zoals gedefinieerd door een serumcreatinine van $\geq 2,2$ mg/dl.
11. Heeft verhoogde totale bilirubine $>1,5 \times$ de ULN of verhoogde alanineaminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) $\geq 3 \times$ ULN.
12. Heeft een klinisch significante ECG-afwijking bij de uitgangswaardemeting, die, naar de mening van de onderzoeker, de patiënt een ongeschikte kandidaat zal maken voor het onderzoek.
13. Heeft een bevestigd QT-interval bij de uitgangswaardemeting, gecorrigeerd met gebruikmaking van de Fridericia-formule (QTcF), van >450 ms voor mannen en >470 ms voor vrouwen in de aanwezigheid van een normaal QRS-interval (QRS <120 ms), een QTcF-interval >500 ms met een breed QRS-interval (≥ 120 ms), of een voorgeschiedenis van bijkomende risicofactoren voor 'Torsade de Pointes'.
14. Heeft stereotactische bestraling gekregen voor een aan Cushing-syndroom gerelateerde tumor binnen 24 maanden van de uitgangswaardemeting of conventionele bestraling van de hypofyse binnen 36 maanden van de uitgangswaardemeting.
15. Heeft <3 maanden vóór de screening een hypofyseoperatie ondergaan.
16. Is van plan adrenalectomie of nodulectomie te ondergaan tijdens het onderzoek, met inbegrip van de follow-up.
17. Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft.
18. Heeft een aanhoudende SAE die in het moederonderzoek is begonnen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-05-2022
Aantal proefpersonen: 4
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: not yet known
Generieke naam: Relacorilant

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2018-001616-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03604198
CCMO	NL72513.078.21