

Een gerandomiseerd, multicenter, open-label, actief gecontroleerd fase 3-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van een octreotide subcutane depot (CAM2029) versus octreotide LAR of lanreotide ATG bij patiënten met neuro-endocrine gastro-enteropancreastumoren

Gepubliceerd: 09-09-2021 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508723-12-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling • Beoordelen of behandeling met CAM2029 superieur is aan behandeling met octreotide langwerkende afgifte (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HS-19-657 / SORENTA

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

neuro-endocrine gastro-enteropancreastumoren, Neuro-endocrine tumoren die zijn begonnen in de pancreas (alvleesklier) of andere delen van het maagdarmstelsel (gastro-intestinale stelsel).

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Camurus AB

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CAM2029, GEP-NET, neuro-endocrine gastro-enteropancreastumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

- PFS wordt gedefinieerd door de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors versie 1.1 (RECIST 1.1) als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van de eerste gedocumenteerde ziekteprogressie of de datum van overlijden (door welke oorzaak dan ook), afhankelijk van wat zich het eerste voordoet. Dit wordt beoordeeld door een Blinded Independent Review Committee (BIRC)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- PFS volgens RECIST 1.1 zoals beoordeeld door lokale onderzoekers
- Totale overleving
- ORR wordt gedefinieerd volgens RECIST 1.1 als het percentage patiënten met de beste totale respons van complete respons (CR) of partiële respons (PR)
- DCR wordt gedefinieerd volgens RECIST 1.1 als het percentage patiënten met de

beste totale respons van CR, PR of stabiele ziekte (SD)

- De tijd tot respons en de duur van de respons volgens RECIST 1.1
- Het gemiddeld aantal injecties rescue-medicatie met octreotide per maand voor elke patiënt tijdens het onderzoek
- De totale dosering en de dosisintensiteit van de rescue-medicatie
- De plasmaconcentraties van octreotide in de loop van de tijd
- De correlatie tussen de octreotideconcentratie en andere eindpunten of maatregelen, indien van toepassing
- Het percentage patiënten/partners dat door het onderzoekspersoneel bekwaam werd verklaard om CAM2029 toe te dienen
- De verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de vragenlijst over levenskwaliteit - Neuroendocrine Carcinoid Module (QLQ-GINET21), Short Form-36 (SF-36) en de score op de schaal voor algemene gezondheidsstatus/kwaliteit van leven van de kernvragenlijst over levenskwaliteit van de European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC QLQ-C30)
- De scores op de Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM) in de loop van de tijd op alle 4 domeinen van de TSQM (werkzaamheid, bijwerkingen, gebruiksgemak en algemene tevredenheid)
- Bijwerkingen (Adverse Events - AE's) (inclusief plaatselijke verdraagbaarheid)
- Veranderingen in laboratoriumwaarden, vitale functies, elektrocardiogrammetingen en beeldvorming van de galblaas

Verkennde eindpunten

- De progressievrije overleving in de verlengingsperiode van de behandeling

(PFS-ext) wordt gedefinieerd volgens RECIST 1.1 als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van de gedocumenteerde ziekteprogressie of de datum van overlijden (door welke oorzaak dan ook), afhankelijk van wat zich het eerste voordoet. Dit wordt beoordeeld door een BIRC

- De PFS2 bij de volgende lijn-therapie wordt gedefinieerd volgens RECIST 1.1 als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van de gedocumenteerde ziekteprogressie of de datum van overlijden (door welke oorzaak dan ook), afhankelijk van wat zich het eerste voordoet
- Het aantal patiënten opgenomen in het ziekenhuis
- Het totale aantal en de duur van de ziekenhuisopnames
- Beschrijving van de patiëntervaringen rond de onderzoeksbehandeling en de onderzoeksactiviteiten aan de hand van gegevens uit exitgesprekken met patiënten
- Onderzoek van het minimale belangrijke verschil voor EORTC QLQ-C30 aan de hand van exitgesprekken met patiënten
- Onderzoeken van het minimale belangrijke verschil voor EORTC QLQ-C30 aan de hand van de algemene indruk van de patiënt over de ernst (PGI-S) en exitgesprekken met patiënten
- De tijd tot verslechtering van de ECOG-prestatiestatus
- De kwalificatie en kwantificering van antilichamen tegen octreotide

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CAM2029 is een experimenteel geneesmiddel, wat betekent dat het niet is goedgekeurd door een gezondheidsautoriteit (zoals het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport) voor de behandeling van GEP-NET. Andere geneesmiddelen die de werkzame stof (octreotide) bevatten die in CAM2029 wordt gebruikt, zijn momenteel wel goedgekeurd door de gezondheidsautoriteiten voor de behandeling van GEP-NET en andere ziektes en aandoeningen. CAM2029 is een langwerkend product dat octreotide bevat (een hormonaal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige tumoren) en wordt toegediend onder de huid (subcutaan) om een depot aan te leggen. De octreotide komt langzaam vrij uit dit depot, wat kan leiden tot een stabiel therapeutisch niveau in het bloed; een stabiel niveau kan worden bereikt na de 2e injectie. CAM2029 wordt geleverd in een injectiespuit of pen die klaar is om te gebruiken met een dosis van 20 mg. Zowel de injectiespuit als de pen heeft een dunne naald en het volume van de dosis is klein. Hierdoor is het mogelijk om het geneesmiddel op een gemakkelijkere en handige manier toe te dienen, omdat het door uzelf of uw partner/verzorger kan worden toegediend.

Octreotide LAR en lanreotide ATG zijn beide in Nederland door de gezondheidsautoriteiten goedgekeurd voor de behandeling van GEP-NET. De producten die deze twee formuleringen bevatten, kunnen in uw land onder veel verschillende merknamen worden verkocht (zoals Sandostatine LAR, Somatuline, enz.)

Neuro-endocrine tumoren (NET) zijn zeldzame tumoren die zich ontwikkelen in cellen van het neuro-endocrine systeem. Er bestaan een aantal verschillende vormen van NET. De vorm van NET hangt af van de specifieke cellen waar de tumor begint. U hebt de diagnose van NET gekregen waarvan wordt aangenomen dat het is begonnen in de pancreas (alvleesklier) of andere delen van het maag-darmstelsel (gastro-intestinale stelsel). De huidige standaardbehandeling voor GEP-NET is een geneesmiddel dat somatostatineanalogen (SSA's) wordt genoemd. SSA's zijn geneesmiddelen die het lichaam ervan weerhouden te veel hormonen aan te maken. De SSA's stoppen of verminderen de toename van NET-cellen die dergelijke hormonen kunnen produceren. Sommige vormen van NET maken grote hoeveelheden hormonen aan. Octreotide LAR en lanreotide ATG worden ingedeeld als SSA's en werken op dezelfde manier als natuurlijke somatostatine.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508723-12-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling

- Beoordelen of behandeling met CAM2029 superieur is aan behandeling met octreotide langwerkende afgifte (LAR) of lanreotide autogel (ATG) wat betreft progressievrije overleving (PFS) bij patiënten met niet-resectabele/metastatische en goed gedifferentieerde neuro-endocrine gastro-enteropancreastumoren (GEP-NET)

Secundaire doelstellingen

- Beoordelen van de superioriteit van behandeling met CAM2029 in vergelijking met een behandeling met octreotide LAR of lanreotide ATG met betrekking tot PFS op basis van de beoordeling van de lokale onderzoeker
- Vergelijken van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot de totale overleving
- Evalueren van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot het totale responspercentage (ORR) en het ziektecontrolepercentage (DCR)
- Beschrijven van de tijd tot tumorrespons en de duur van de respons in de 2 behandelingsgroepen
- Evalueren van de behoefte aan rescue-medicatie voor symptoomcontrole in de 2 behandelingsgroepen
- Beoordelen van de farmacokinetiek (PK) van octreotide na toediening van CAM2029
- Beoordelen van de blootstelling-responsrelatie van octreotide voor CAM2029
- Beoordelen van de toediening onder toezicht door de patiënt zelf of door de partner van CAM2029
- Evalueren van de door de patiënt gerapporteerde resultaten (PRO's) voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven in de 2 behandelingsgroepen
- Evalueren van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot de patiënttevredenheid rond de behandeling
- Bevestigen van de veiligheid en verdraagbaarheid van CAM2029 bij patiënten met niet-resectabele/metastatische en goed gedifferentieerde GEP-NET

Verkennde doelstellingen

- Beschrijven van het effect van een intensievere behandeling met CAM2029 in de open-label verlengingsperiode van de behandeling
- Vergelijken van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot de progressievrije overleving 2 (PFS2) op basis van de beoordeling van de lokale onderzoeker
- Beoordelen van het gebruik van ziekenhuismiddelen
- Evalueren van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot de behandelingservaring
- Evalueren van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot de indruk van de patiënt over de ernst van de ziekte
- Evalueren van de 2 behandelingsgroepen met betrekking tot de prestatiestatus van de Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)
- Beoordelen van de immunogeniciteit van octreotide bij patiënten met metastatische/niet-resectabele en goed gedifferentieerde GEP-NET

Onderzoeksopzet

Opzet en tijdschema van het onderzoek

Dit is een prospectief, multicenter, gerandomiseerd, open-label fase 3-onderzoek met parallelle groepen waarin de werkzaamheid van een behandeling met 20 mg CAM2029 om de 2 weken wordt vergeleken met een behandeling met het door de onderzoeker gekozen vergelijkingsmiddel, d.w.z. een behandeling met 30

mg octreotide LAR of 120 mg lanreotide ATG om de 4 weken (de vergelijkende behandelgroep) bij patiënten met gevorderde, goed gedifferentieerde GEP-NET.

In de open-label, gerandomiseerde behandelingsperiode worden ongeveer 300 patiënten gerandomiseerd in 1 van de 2 behandelingsgroepen. De patiënten worden gevolgd tot ziekteprogressie optreedt en de primaire PFS-analyse wordt uitgevoerd na 194 voorvallen (d.w.z. ziekteprogressie) tijdens de gerandomiseerde behandelingsperiode.

De patiënten die progressieve ziekte (PD) ondervinden tijdens de gerandomiseerde behandelingsperiode kunnen deelnemen aan een optionele, open-label verlengingsperiode van de behandeling. In deze periode worden zij eenmaal per week behandeld met 20 mg CAM2029.

Na de primaire PFS-analyse (gebaseerd op de BIRC-evaluatie van PD) blijft het onderzoek open. De patiënten die nog deelnemen aan het onderzoek gaan door volgens het beoordelingsschema. De patiënten die op het moment van de primaire PFS-analyse nog steeds in de vergelijkende behandelingsgroep zitten, krijgen de mogelijkheid om over te schakelen op een behandeling met 20 mg CAM2029 om de 2 weken, als het onderzoek de primaire doelstelling haalt.

De opvolging voor totale overleving eindigt ten laatste 2 jaar na de primaire PFS-analyse. De definitieve analyse van de onderzoeksgegevens wordt op dat moment uitgevoerd. Tot die einddatum worden alle beschikbare gegevens van alle patiënten geanalyseerd.

Een comité voor gegevensbewaking (Data Monitoring Committee) wordt opgericht. Dit comité evalueert periodiek de veiligheidsgegevens van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screening: De duur van de screeningsperiode bedraagt maximaal 28 dagen. Tijdens deze periode zal worden nagegaan of de patiënten in aanmerking komen. Open-label, gerandomiseerde behandelingsperiode: De patiënten die in aanmerking komen, worden gerandomiseerd in een 1:1 verhouding naar 1 van de 2 behandelingsgroepen op dag 1: • behandelingsgroep met CAM2029 (20 mg CAM2029, om de 2 weken toegediend) • vergelijkende behandelingsgroep (naar keuze van de onderzoeker; 30 mg octreotide LAR of 120 mg lanreotide ATG om de 4 weken toegediend) Tijdens de gerandomiseerde behandelingsperiode wordt de tumorprogressie om de 12 weken geëvalueerd. De veiligheid wordt continu geëvalueerd en bij patiënten die CAM2029 of octreotide LAR toegediend krijgen, worden plasmastalen genomen om de octreotideconcentratie te bepalen. De door de patiënt gerapporteerde tevredenheid over de behandeling wordt beoordeeld met behulp van een algemene vragenlijst en wordt vergeleken tussen CAM2029 en de vergelijkingsmiddelen. De gezondheidsgelateerde parameters rond de levenskwaliteit worden ook aan de hand van PRO's beoordeeld. Patiënten krijgen de gerandomiseerde behandeling met een onderzoeksgeneesmiddel (IMP) (CAM2029/vergelijkingsmiddel) zoals gepland, totdat een van de volgende verschijnselen zich voordoet: • ziekteprogressie zoals bevestigd door het BIRC •

onaanvaardbare toxiciteit die verdere behandeling onmogelijk maakt • stopzetting van de behandeling naar het inzicht van de onderzoeker of de patiënt • verlies van opvolging • overlijden De patiënt wordt gevraagd terug te komen voor een bezoek aan het einde van de behandeling als deze de gerandomiseerde IMP-behandeling stopzet. Bezoek aan het einde van de behandeling: Het bezoek aan het einde van de behandeling moet plaatsvinden binnen 28 dagen na de datum waarop de IMP-behandeling in de gerandomiseerde behandelingsperiode is stopgezet. Het bezoek aan het einde van de behandeling wordt niet beschouwd als het einde van het onderzoek. Therapie in de volgende lijn kan worden gestart na dit bezoek, naar inzicht van de onderzoeker. Indien de patiënt de gerandomiseerde IMP-behandeling stopzette omwille van PD, hebben patiënten in beide behandelingsgroepen de keuze om de behandeling met 20 mg CAM2029 eenmaal per week te starten in een verlengingsperiode van de behandeling. Open-label verlengingsperiode van de behandeling (optioneel): Nadat het BIRC PD bevestigt tijdens de behandeling met het IMP (CAM2029/vergelijkingsmiddelen) in de gerandomiseerde behandelingsperiode, kunnen patiënten in beide behandelingsgroepen worden overgeschakeld op behandeling met 20 mg CAM2029 eenmaal per week in een verlengingsperiode van de behandeling, indien de onderzoeker van mening is dat dit gunstig is voor de patiënt. Het bezoek aan het einde van de behandeling kan hetzelfde bezoek zijn als het eerste bezoek in de verlengingsperiode van de behandeling. Tijdens deze periode wordt de tumorprogressie om de 12 weken geëvalueerd. De veiligheid wordt continu geëvalueerd en plasmastalen worden genomen om de octreotideconcentratie te bepalen. De door de patiënt gerapporteerde tevredenheid over de behandeling wordt beoordeeld met behulp van een algemene vragenlijst en de gezondheidsgelateerde parameters rond de levenskwaliteit worden beoordeeld met behulp van PRO's. De behandeling met CAM2029 wordt voortgezet totdat de patiënten een van de volgende verschijnselen ondervinden: • ziekteprogressie zoals bevestigd door het BIRC • onaanvaardbare toxiciteit die verdere behandeling onmogelijk maakt • stopzetting van de behandeling naar het inzicht van de onderzoeker of de patiënt • verlies van opvolging • overlijden De patiënt wordt gevraagd terug te komen voor een bezoek aan het einde van de verlengingsbehandeling als deze de wekelijkse behandeling met CAM2029 stopzet. Bezoek aan het einde van de verlengde behandeling: Het bezoek aan het einde van de verlengingsbehandeling moet plaatsvinden binnen 28 dagen na de datum waarop de behandeling met CAM2029 in de verlengingsperiode van de behandeling is stopgezet. Het bezoek aan het einde van de verlengingsbehandeling wordt niet beschouwd als het einde van het onderzoek. Therapie in de volgende lijn kan worden gestart na dit bezoek, naar inzicht van de onderzoeker. Na einde behandeling: opvolging voor veiligheid, werkzaamheid en overleving

Inschatting van belasting en risico

- De risico's geassocieerd met de study medicaties CAM2029, Octreotide LAR and Lanreotide ATG
 - Het ongemak gelinkt aan de procedures zoals bloedafnames, CT scans (en contrast), MRI (en contrast), PET-CT scan, ECG, botscan
 - Het ongemak van extra visites aan het studiecentrum, extra procedures en vragenlijsten
- Deze risico's zijn opgenomen in de patienteninformatie, en in de sectie remarks

van dit formulier

Contactpersonen

Publiek

Camurus AB

Ideon Science Park SE-223 70 Lund
Lund SE-223 70
SE

Wetenschappelijk

Camurus AB

Ideon Science Park SE-223 70 Lund
Lund SE-223 70
SE

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)

Belangrijkste toelatingscriteria voor het onderzoek

- Mannelijke of vrouwelijke patiënt ≥ 18 jaar oud
- Een histologisch bevestigde, vergevorderde (niet-resectabele en/of metastatische) en goed gedifferentieerde NET of GEP van vermoedelijke

GEP-oorsprong

- Ten minste 1 meetbare, somatostatinerceptor-positieve* laesie volgens RECIST 1.1 vastgesteld met multifasische CT of MRI (uitgevoerd binnen 28 dagen vóór de randomisatie)
- * Beeldvorming voor somatostatinerceptor moet binnen 12 maanden vóór de randomisatie worden uitgevoerd. Somatostatinerceptor-positieve laesies worden gedefinieerd als laesies met de visuele beoordeling van een uptake groter dan de lever.
- De resultaten van FDG-PET CT voor patiënten met goed gedifferentieerde Graad 3 NET (indien uitgevoerd) moeten aantonen dat FDG-gevoelige ziektegebieden ook bij de beeldvorming van de somatostatinerceptoren een rol spelen
- Een ECOG-prestatiestatus van 0 tot 2

Belangrijkste toelatingscriteria voor de verlengingsperiode van de behandeling

- Ziekteprogressie bevestigd door het BIRC
- Een behandeling met het IMP (CAM2029/vergelijkingsmiddel) van ten minste 6 maanden in de gerandomiseerde behandelingsperiode vóór gedocumenteerde ziekteprogressie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste uitsluitingscriteria voor het onderzoek

- Een gedocumenteerd bewijs van ziekteprogressie tijdens de behandeling (inclusief SSA's) voor lokaal gevorderde niet-resectabele of metastatische ziekte
- Gekende metastasen in het centrale zenuwstelsel
- Een opeenvolgende behandeling met langwerkende SSA's gedurende meer dan 6 maanden vóór de randomisatie
- Carcinoïdesymptomen die resistent zijn tegen behandeling (naar het oordeel van de onderzoeker) met conventionele doses octreotide LAR of lanreotide ATG en/of tegen behandeling met dagelijkse doses van $\leq 600 \mu\text{g}$ octreotide IR
- Een eerdere behandeling met meer dan 1 cyclus (waarbij 1 cyclus staat voor behandeling van ≤ 28 dagen) van doelgerichte therapieën zoals Mammalian Target of Rapamycin (mTOR)-remmers (bv. sirolimus, temsirolimus of everolimus) of vasculaire endotheliale groeifactorremmers (bv. sunitinib, lenvatinib of cabozantinib) of meer dan 1 cyclus chemotherapie of behandeling met interferon voor GEP-NET
- Een behandeling van GEP-NET met transarteriële chemo-embolisatie of transarteriële embolisatie binnen 12 maanden vóór de screening
- Een eerdere radioligandtherapie (peptidereceptor-radionuclidetherapie)
- Hepatisch/pancreas-gerelateerde uitsluitingscriteria:
 - * actieve hepatitis. Patiënten zonder significante viruslast, geen acute tekenen van ontsteking en geen klinische noodzaak voor therapie zijn toegestaan, naar inzicht van de onderzoeker

- * symptomatische cholelithiasis
- * klinisch actieve of chronische leverziekte, met inbegrip van levercirrose van Child-Pugh klasse B of C
 - Patiënten met diabetes die onvoldoende onder controle is, zoals blijkt uit hemoglobine A1c (HbA1c) > 8,0%
 - Een cardiale voorgeschiedenis of huidige diagnose van een hartaandoening die wijst op een aanzienlijk veiligheidsrisico voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek, zoals een ongecontroleerde of significante hartaandoening, met inbegrip van de volgende aandoeningen:
 - * een voorgeschiedenis van myocardinfarct, instabiele angina pectoris of een coronaire bypassoperatie binnen 6 maanden voor de screening
- * ongecontroleerd congestief hartfalen
 - Klinisch significante hartritmestoornissen (bv. ventriculaire tachycardie), volledig linkerbundeltakblok of atrioventriculair blok van hoge graad (bv. bifasciculair blok, Mobitz type II, en atrioventriculair blok van de derde graad)
 - Lange QT-syndroom, anamnese van idiopathische plotselinge dood in de familie of aangeboren lange QT-syndroom, of een van de volgende aandoeningen:
- * risicofactoren voor Torsades de Pointes, waaronder ongecorrigeerde hypokaliëmie of hypomagnesiëmie, voorgeschiedenis van hartfalen of voorgeschiedenis van klinisch significante/symptomatische bradycardie
- * behandeling met gelijktijdige geneesmiddel(en) met een 'bekend risico voor Torsades de Pointes' volgens www.crediblemeds.org die niet kan worden gestaakt of vervangen door veilige alternatieve geneesmiddelen gedurende ten minste 7 dagen of 5 halfwaardetijden (de langste periode is van toepassing) voor aanvang van de IMP-behandeling
- * patiënten met een QTc-interval dat is gecorrigeerd met behulp van de formule van Fridericia > 450 msec voor mannen en > 470 msec voor vrouwen bij screening
 - Elke andere ernstige medische aandoening waardoor een contra-indicatie bestaat en die volgens de onderzoeker een veilige deelname van de patiënt aan het onderzoek in de weg kan staan

Belangrijkste uitsluitingscriteria voor de verlengingsperiode van de behandeling

- Een onopgeloste, geneesmiddelgerelateerde, ernstige bijwerking die, naar de mening van de onderzoeker, een contra-indicatie vormt voor de behandeling met CAM2029
- Klinisch significante symptomen, medische aandoeningen, snelle klinische verslechtering of andere omstandigheden die, naar de mening van de onderzoeker, naleving van het protocol of adequate medewerking aan het onderzoek in de weg staan of die de patiënt ervan kunnen weerhouden veilig aan het onderzoek deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-07-2022
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CAM2029
Generieke naam:	not applicable
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lanreotide acetate
Generieke naam:	lanreotide acetate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Octreotide acetate
Generieke naam:	Octreotide acetate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2023-508723-12-00
EudraCT	EUCTR2021-000849-40-NL
CCMO	NL78414.031.21