

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar mepolizumab 100 mg SC als aanvulling op de behandeling bij deelnemers met COPD met frequente exacerbaties en gekenmerkt door eosinofielgehalten (onderzoek 208657)

Gepubliceerd: 09-10-2019 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Primaire doelstelling: Evaluatie van de werkzaamheid van mepolizumab 100 mg subcutaan (SC) vergeleken met placebo, elke 4 weken toegediend in vloeibare formulering via veiligheidsspuit (SS) aan deelnemers met COPD met hoog exacerbatierisico ondanks...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATINEE

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking in the luchtwegen en de longen, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline
Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Obstructieve Longziekte, COPD, Long, Mepolizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de werkzaamheid van mepolizumab 100 mg subcutaan (SC) vergeleken met placebo, elke 4 weken toegediend in vloeibare formulering via veiligheidsspuit (SS) aan deelnemers met COPD met hoog exacerbatierisico ondanks gebruik van geoptimaliseerde COPD-onderhoudstherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van mepolizumab 100 mg SC vergeleken met placebo elke 4 weken toegediend in vloeibare formulering via veiligheidsspuit op het vlak van aanvullende werkzaamheidsbeoordelingen, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), gebruik van gezondheidszorg en symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) wordt gekenmerkt door een persisterende beperking van de luchtstroom die meestal progressief is en gepaard gaat met een versterkte chronische ontstekingsreactie, in de luchtwegen

en de longen, op schadelijke deeltjes of gassen. Het beloop van de ziekte wordt gemarkeerd door progressieve verslechtering van de luchtstroom maar de ziekte staat in het teken van acute exacerbaties (AECOPD) die bijdragen aan de algehele ernst van de ziekte en die toenemen in frequentie naarmate de ziekte verergert. Naast het stijgende morbiditeits- en mortaliteitsrisico dat gepaard gaat met COPD-exacerbaties, vormen deze incidenten een aanmerkelijke economische last voor gezondheidszorgstelsels die waarschijnlijk nog verder zal toenemen naarmate de ziekteprevalentie wereldwijd toeneemt

Mepolizumab is onderzocht bij patiënten met COPD met weinig of geen behandelopties. Het aanvankelijke fase IIIA-programma met mepolizumab voor COPD bestond uit twee multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoeken van 52 weken, MEA117106 en MEA117113. Uit de gegevens van MEA117113 en MEA117106 bleek een consistent en klinisch relevant behandel-effect met mepolizumab 100 mg SC vergeleken met placebo op vermindering van exacerbaties bij deelnemers met COPD die veelvuldig exacerbaties hebben ondanks onderhoudsbehandeling met drievoudige inhalatietherapie op basis van ICS (ICS plus LABA plus LAMA). Dit onderzoek is opgezet ter bevestiging van de gunstige effecten van behandeling met mepolizumab op de primaire uitkomst matige/ernstige exacerbaties en om meer informatie te verzamelen over uitkomsten die minder vaak voorkomen zoals exacerbaties die spoedopname/ziekenhuisopname vereisen en aanvullende belangrijke gegevens inzake kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Evaluatie van de werkzaamheid van mepolizumab 100 mg subcutaan (SC) vergeleken met placebo, elke 4 weken toegediend in vloeibare formulering via veiligheidsspuit (SS) aan deelnemers met COPD met hoog exacerbatierisico ondanks gebruik van geoptimaliseerde COPD-onderhoudstherapie.

Secondaire doelstelling:

Evaluatie van mepolizumab 100 mg SC vergeleken met placebo elke 4 weken toegediend in vloeibare formulering via veiligheidsspuit op het vlak van aanvullende werkzaamheidsbeoordelingen, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL), gebruik van gezondheidszorg en symptomen

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek met parallelle groepen ter evaluatie van mepolizumab 100 mg SC ten opzichte van placebo elke 4 weken toegediend als een injectie van een vloeibare formulering in een voorgevulde veiligheidsspuit gedurende maximaal 104 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen iedere 4 weken een subcutane injectie met mepolizumab of placebo tijdens een totale looptijd van maximaal 52 weken.

Inschatting van belasting en risico

Mepolizumab is onderzocht bij patiënten met ernstig astma en COPD. Hieronder staan de bijwerkingen vermeld van mepolizumab die zijn gevonden in de onderzoeken met patiënten met ernstig astma. Uit de onderzoeken met patiënten met COPD zijn geen andere bijwerkingen gebleken.

- De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- o Hoofdpijn

- De volgende bijwerkingen komen minder vaak voor (bij 1 van de 100 mensen, maar bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- o Reacties op de injectieplaats (pijn, rode huid, zwelling, jeuk en brandend gevoel van de huid bij de plek waar de injectie werd toegediend)

- o Rugpijn

- o Faryngitis (keelpijn)

- o Infectie van de onderste luchtwegen (verstopte neus, hoest)

- o Neusverstopping (verstopte neus)

- o Pijn in het bovenste deel van de buik (maagpijn of ongemakkelijk gevoel in het bovenste gedeelte van de maag)

- o Eczeem (jeukende rode vlekken op de huid)

- o Urineweginfectie (bloed in urine, pijnlijk en veelvuldig plassen, koorts, pijn in onderrug)

- o Koorts (hoge temperatuur)

- De volgende bijwerkingen kwamen voor in een lagere frequentie (bij 1 van de 10.000 mensen, maar bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- o Overgevoeligheid (allergische reactie) inclusief anafylaxie (een allergische reactie die levensbedreigend kan zijn)

- Voor overgevoeligheidsreacties geldt dat onmiddellijke medische aandacht of advisering noodzakelijk kan zijn. Bel direct de onderzoeksarts als u denkt dat u een allergische reactie heeft.

- o Er is melding gemaakt van overgevoeligheidsreacties inclusief anafylaxie (een allergische reactie die levensbedreigend kan zijn) of allergieachtige reacties met mepolizumab. Deze voorvallen treden meestal binnen enkele uren na toediening van mepolizumab op, maar in sommige gevallen kunnen ze tot dagen later vertraagd optreden. De vaker gemelde symptomen van deze reacties zijn duizeligheid, vermoeid gevoel, jeukende huid, netelroos, roodheid van de huid, blozen, misselijkheid, spierpijn, gewrichtspijn en hoofdpijn. Symptomen die minder voorkwamen (waarvan sommige ernstig) zijn ongemakkelijk gevoel op de borst, strak gevoel rond de borst, hoest, moeite met ademen, lage bloeddruk, en zwelling in het gezicht en andere lichaamsdelen.

- Er kunnen ook nieuwe nog niet bekende bijwerkingen optreden.

Sommige patiënten ontwikkelden antistoffen tegen mepolizumab. Tot nu toe zijn in klinische onderzoeken geen effecten vanwege deze antistoffen waargenomen.

Als u een bestaande parasitaire infectie heeft, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Als u een parasitaire infectie oploopt tijdens dit onderzoek en de

behandeling voor deze infectie niet effectief is, moet u misschien de onderzoeksbehandeling onderbreken totdat de infectie is verdwenen.

Ondanks recente vooruitgang in de behandeling van patiënten met COPD is er behoefte aan een effectieve behandeling met een langdurig effect. De sponsor is van mening van de bijwerkingen en de belasting die horen bij deelname aan deze studie in verhouding zijn gezien de positieve effecten die deelname aan deze studie kunnen opleveren voor de ziekteprogressie van de patient.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

1-3, Iron Bridge Road, Stockley Park West -
Uxbridge, Middlesex UB11 1BT
GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

1-3, Iron Bridge Road, Stockley Park West -
Uxbridge, Middlesex UB11 1BT
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)

Deelnemers komen alleen voor opname in het onderzoek in aanmerking als aan elk van de volgende criteria wordt voldaan:

1. Deelnemers moeten ten minste 40 jaar oud zijn ten tijde van keuringsbezoek 1
2. Een eosinofiel gehalte van ≥ 300 cellen/ μ l in perifeer bloed uit het hematologie sample verzameld bij keuringsbezoek 0.

EN

Een gedocumenteerde historisch eosinofiel gehalte van ≥ 150 cellen/ μ l in het bloed in de 12 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 0 dat voldoet aan de volgende criteria: Het dient gemeten te zijn tussen 12 maanden en 1 maand voorafgaand aan screeningsbezoek 0, en het moet niet gemeten zijn binnen 14 dagen van een COPD exacerbatie.

3. Deelnemers met een klinisch gedocumenteerde geschiedenis van COPD gedurende minimaal 1 jaar conform de definitie van de American Thoracic Society/European Respiratory Society

4. Deelnemers moeten de volgende verschijnselen hebben:

- Een gemeten FEV1/FVC-verhouding pre- en post-salbutamol van $< 0,70$ tijdens het keuringsbezoek ter bevestiging van de COPD-diagnose
- Een gemeten post-salbutamol FEV1 $> 20\%$ en $\leq 80\%$ van de voorspelde normaalwaarden berekend met behulp van NHANES III referentievergelijkingen tijdens keuringsbezoek 1.

5. Deelnemers moeten een goed gedocumenteerde anamnese (bijvoorbeeld verificatie van medisch dossier) hebben in de 12 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 1 van:

- minimaal twee of meer matige COPD-exacerbaties die behandeld zijn met systemische corticosteroïden (intramusculair [IM], intraveneus of oraal) met of zonder behandeling met antibiotica.

OF

- minimaal één ernstige COPD-exacerbatie met ziekenhuisopname

Opmerking: Minimaal één exacerbatie moet hebben plaatsgevonden terwijl de deelnemer drievoudige inhalatietherapie (ICS plus LABA plus LAMA) gebruikte tenzij gedocumenteerde intolerantie voor of veiligheidsrisico met een van de twee langwerkende bronchusverwijders. Indien intolerantie is gedocumenteerd, zou ICS plus LABA of ICS plus LAMA toegestaan kunnen worden na overleg met de medische monitor.

Opmerking: COPD-exacerbaties gerelateerd aan COVID-19-infectie mogen niet worden meegeteld als COPD-exacerbaties voor opname in het onderzoek.

6. Deelnemers moeten een goed gedocumenteerde behoefte aan geoptimaliseerde standaard achtergrondbehandeling hebben met daarin ICS plus 2 aanvullende COPD-geneesmiddelen (d.w.z. drievoudige therapie op basis van ICS) gedurende de 12 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 1 en voldoen aan de volgende criteria:

- Onmiddellijk voorafgaand aan keuringsbezoek 1 gedurende minimaal 3 maanden gebruik van een a) inhalatiecorticosteroïd in een dosis gelijk aan ≥ 500 mcg/dag fluticasonpropionaat plus b) LABA en c) LAMA tenzij documentatie van

intolerantie voor LABA of LAMA.

- Voor deelnemers die geen continu onderhoud met ICS plus LABA plus LAMA gebruikten gedurende de volledige 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1, is gebruik van het volgende toegestaan (maar niet in de 3 maanden onmiddellijk voorafgaand aan bezoek 1):

- a. inhalatiecorticosteroïd in een dosis gelijk aan ≥ 500 mcg/dag

fluticasonpropionaat plus

- b. inhalatie-LABA of inhalatie-LAMA en

- c. fosfodiësterase-4-remmers, methylxanthinen, of planmatig dagelijks gebruik van een kortwerkende bèta2-agonist (SABA) en/of een kortwerkende muscarineantagonist (SAMA).

Opmerking: Waar intolerantie voor of een veiligheidsrisico met op ICS gebaseerde duale inhalatie-onderhoudstherapie (LAMA of LABA) is gedocumenteerd, is ofwel ICS plus LABA ofwel ICS plus LAMA toegestaan in de 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1 en gedurende het klinische onderzoek maar dit moet worden besproken met de medische monitor.

Opmerking: Deelnemers moeten bereid zijn om voor de duur van het onderzoek geoptimaliseerde onderhoudstherapie voor hun COPD te ontvangen.

7. Huidige of voormalige sigarettenrokers met een rookgeschiedenis van ≥ 10 pakjesjaren bij keuring (bezoek 1) (aantal pakjesjaren = [aantal sigaretten per dag/20] x aantal jaren gerookt [bijvoorbeeld 20 sigaretten per dag gedurende 10 jaar, of 10 sigaretten per dag gedurende 20 jaar]). Voormalige rokers worden gedefinieerd als personen die minimaal 6 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 1 zijn gestopt met roken.

Opmerking: Pijp- en of sigaarroken kan niet worden gebruikt voor het berekenen van pakjesjaren.

Seks

8. Gebruik van anticonceptie voor vrouwen moet overeenkomen met de lokale regelgeving voor anticonceptiemethoden voor deelnemers aan klinische onderzoeken.

Vrouwelijke deelnemers:

Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking voor deelname als zij niet zwanger is en geen borstvoeding geeft, en er ten minste één van de volgende voorwaarden van toepassing is:

- o Ze is geen vrouw die kinderen kan krijgen

OF

- o Ze is een vrouw die kinderen kan krijgen en gebruikt een anticonceptiemethode die zeer effectief is, met een faalpercentage van $<1\%$, zoals beschreven in Appendix 5, gedurende de interventieperiode en minimaal 16 weken na de laatste dosis van de onderzoeksinterventie. De hoofdonderzoeker (PI) moet de effectiviteit van de anticonceptiemethode evalueren in relatie tot de eerste dosis van de onderzoeksinterventie.

- Een vrouw die kinderen kan krijgen moet een negatieve hooggevoelige zwangerschapstest op urine hebben in de 24 uur voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksinterventie.

Als een urinetest niet als negatief kan worden bevestigd (bijvoorbeeld een dubbelzinnige uitslag) is een zwangerschapstest op serum vereist. In dergelijke

gevallen moet de deelnemer worden uitgesloten van deelname als de zwangerschapstest op serum positief is.

Meer vereisten ten aanzien van zwangerschapstesten tijdens en na onderzoeksinterventies zijn te vinden in Appendix 3

- De onderzoeker is verantwoordelijk voor beoordeling van de medische voorgeschiedenis, menstruatiegeschiedenis en recente seksuele activiteit om het risico van inclusie van een vrouw met een vroege onontdekte zwangerschap te verlagen.

Geïnformeerde toestemming

9. In staat om ondertekende geïnformeerde toestemming te geven, wat naleving van de eisen en beperkingen inhoudt die vermeld zijn in het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) en dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden van het onderzoek uitgesloten als één of meer van de volgende criteria van toepassing zijn:

1. Deelnemers met een astmadiagnose, nu of in het verleden, worden uitgesloten ongeacht of dit in een actief of inactief stadium is.
2. De onderzoeker moet beoordelen of COPD de primaire diagnose is die verantwoordelijk is voor de klinische manifestaties van de longaandoening. Deelnemers met alpha-1-antitrypsinedeficiëntie als de onderliggende oorzaak van COPD zijn uitgesloten van deelname. Uitgesloten van deelname zijn ook deelnemers met actieve tuberculose, longkanker, bronchiëctasie, sarcoidose, longfibrose, primaire pulmonale hypertensie, interstitiële longaandoeningen of andere actieve longziekten.
3. Deelnemers met longontsteking, COPD-exacerbatie of infectie van de onderste luchtwegen in de 4 weken voorafgaand aan keuringsbezoek 1.
4. Deelnemers met longvolumereducerende chirurgie in de 12 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 1.
5. Deelname in de acute fase van een longrevalidatieprogramma in de 4 weken voorafgaand aan Screening bezoek 1. Deelnemers in de onderhoudsfase van een longrevalidatieprogramma zijn niet uitgesloten van deelname.
6. Deelnemers die gedurende 24 uur zuurstofbehandeling van 2 l/min in rust krijgen. Voor deelnemers die zuurstofbehandeling krijgen moet worden aangetoond dat hun zuurstofverzadiging van hemoglobine hoger of gelijk aan 89% is terwijl ze extra zuurstof inademen.
7. Deelnemers met een QT-interval, afgelezen van het ECG dat tijdens keuringsbezoek 1 wordt uitgevoerd, met Fridericia's correctie (QTcF) >450 msec (of QTcF >480 msec voor deelnemers met bundeltakblok). QTcF is het QT-interval dat is gecorrigeerd naar hartritme volgens de formule van Fridericia die voor dit onderzoek is geselecteerd. Dit wordt machinaal of handmatig afgelezen. Deze specifieke formule moet worden gebruikt om de geschiktheid en eventuele beëindiging van deelname voor een individuele

deelnemer te bepalen.

Deelnemers zijn uitgesloten als een afwijking op het ECG met 12 afleidingen tijdens keuringsbezoek 1 wordt gevonden die als klinisch relevant wordt beschouwd en de deelname van de proefpersoon tijdens het onderzoek zou beïnvloeden, naar de mening van de onderzoeker.

Opmerking: als een enkel ECG een verlengd QTcF-interval vertoont, verkrijg dan nog twee ECG-metingen met een tussenpoos van minimaal 2 minuten gedurende een korte opnameperiode (bijv. 5-10 minuten). Het gemiddelde van de drievoudige QTcF-metingen moet worden gebruikt om te bepalen geschiktheid.

8. Deelnemers met een van de volgende verschijnselen zijn uitgesloten:

- Myocardinfarct of instabiele angina in de 6 maanden voorafgaand aan bezoek 1.
- Instabiele of levensbedreigende hartritmestoornis die interventie vereist in de 3 maanden voorafgaand aan bezoek 1.
- NYHA-klasse IV hartfalen (volgens New York Heart Association)

9. Deelnemers met tekenen (nu of in het verleden) van klinisch significante neurologische, psychische, renale, hepatische, immunologische, endocriene (waaronder ongecontroleerde diabetes of schildklieraandoening) of hematologische afwijkingen die niet onder controle zijn. Significants is gedefinieerd als een ziekte die, in de ogen van de onderzoeker, de veiligheid van de deelnemer in gevaar zou brengen bij deelname, of die de werkzaamheids- of veiligheidsanalyse zou kunnen beïnvloeden als de ziekte/aandoening zou verergeren tijdens het onderzoek.

10. Deelnemers met andere aandoeningen die tot verhoogde eosinofielgehalten zouden kunnen leiden, bijvoorbeeld hypereosinofiele syndromen zoals eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA, ook bekend als churg-straussyndroom), of eosinofiele oesofagitis.

11. Deelnemers met een bekende, bestaande parasitaire infectie in de 6 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 1.

12. Een actuele maligniteit of eerdere geschiedenis van kanker in remissie gedurende minder dan 12 maanden voorafgaand aan keuringsbezoek 1 (deelnemers die gelokaliseerd carcinoom van de huid of cervix hadden die werd geresecteerd ter genezing worden niet uitgesloten).

Opmerking: voor Zuid-Korea: Koreaanse deelnemers met een gediagnosticeerde maligniteit in de 5 jaar voorafgaand aan bezoek 1 worden uitgesloten.

13. Een bekende immunodeficiëntie (bijvoorbeeld humaan immunodeficiëntievirus - hiv) anders dan de deficiëntie die wordt verklaard door het gebruik van corticosteroïden voor COPD.

14. Cirrose of actuele instabiele leverziekte volgens de beoordeling van de onderzoeker gedefinieerd door de aanwezigheid van ascites, encefalopathie, coagulopathie, hypoalbuminemie, varices in de slokdarm of maag of persisterende geelzucht. Stabiele niet-cirrotische chronische leveraandoening (waaronder syndroom van Gilbert, asymptomatische galstenen en chronische stabiele hepatitis B of C) is aanvaardbaar als de deelnemer overigens aan de inclusiecriteria voldoet

Eerdere/gelijktijdige therapie

15. Deelnemers die interventioneel product hebben ontvangen in eerdere onderzoeken zijn uitgesloten.

16. Proefpersonen die een monoklonaal antilichaam hebben ontvangen binnen 5 halfwaardetijden voorafgaand aan keuringsbezoek 1

17. Deelnemers die een experimenteel geneesmiddel hebben ontvangen in de 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1, of binnen 5 halfwaardetijden van het experimentele geneesmiddel, wat langer is (hieronder vallen ook experimentele formuleringen van een product dat al in de handel is).

18. Deelnemers die kortstondig gebruik hebben gemaakt van orale corticosteroïden in de 30 dagen voorafgaand aan bezoek 1

Andere exclusies

19. Deelnemers met een bekende allergie of gevoeligheid voor een of meer van de onderzoeksinterventies of onderdelen daarvan; of een allergie voor een geneesmiddel of iets anders die naar de mening van de onderzoeker of medische monitor een contra-indicatie is voor deelname aan het onderzoek; of intolerantie voor een ander monoklonaal antilichaam of biologisch middel inclusief anafylaxie op een ander biologisch middel in de voorgeschiedenis

20. Deelnemers bij wie de kans bestaat dat ze de verplichtingen van het onderzoek niet naleven of die niet in staat zijn om de onderzoeksprocedures te volgen. Een ziekte, invaliditeit of geografische locatie die het nakomen van geplande bezoeken zou beperken.

21. Deelnemers met aandoeningen die de validiteit van geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek beperk, bv. Een psychische aandoening die niet onder controle is of intellectuele deficiëntie.

22. Een bekende of vermoedelijke voorgeschiedenis van alcoholisme of drug-/geneesmiddelenmisbruik in de 2 jaar voorafgaand aan keuringsbezoek 1.

23. Een onderzoeker, subonderzoeker, onderzoekscoördinator, werknemer van deelnemende onderzoekers of onderzoekslocaties, of naast familielid van bovenstaande die betrokken is bij het onderzoek.

24. COVID-19: a- Deelnemers die een huidige actieve COVID-19-infectie hebben, hetzij door laboratorium bevestigd, hetzij volgens het medisch oordeel van de onderzoeker.

Opmerking: deelnemers die een bevestigde of vermoedelijke COVID-19-infectie hebben, mogen 4 weken of langer opnieuw worden gescreend na het verdwijnen van de COVID-19-infectie en alleen na goedkeuring van de medische monitor.

b- Deelnemers waarvan bekend is dat ze in de afgelopen 14 dagen in contact zijn geweest met actieve COVID-19-positieve personen.

Let op: Deelnemers kunnen 14 dagen of langer na het contact opnieuw worden gescreend, waarbij de deelnemer symptomvrij dient te blijven, en alleen na goedkeuring van de Medische Monitor.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	27-01-2020
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mepolizumab
Generieke naam:	Mepolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2023

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2024

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
EudraCT	EUCTR2018-001540-56-NL
CCMO	NL70400.056.19