

Een fase 2b-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van IMR-687 bij proefpersonen met sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 15-06-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

* Het beoordelen van de foetale hemoglobine (HbF) respons op IMR-687 ten opzichte van placebo* Het beoordelen van de veiligheid van IMR-687 ten opzichte van placebo

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMR-SCD-301

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

sikkelcelziekte, vorm van erfelijke bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IMARA, Inc.,

Overige ondersteuning: Imara;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IMR-687, Phase 2b, sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstellingen

- * Het beoordelen van de foetale hemoglobine (HbF) respons op IMR-687 ten opzichte van placebo
- * Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van IMR-687 ten opzichte van placebo

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire werkzaamheidsdoelstelling

- * Het beoordelen van het effect van IMR-687 ten opzichte van placebo op de incidentie van vaso-occlusieve crises (VOC's)

Overige secundaire werkzaamheidsdoelstellingen

- * Het beoordelen van het effect van IMR-687 ten opzichte van placebo op het percentage cellen die positief zijn voor HbF (% F-cellen) en totaal hemoglobine (Hb)
- * Het beoordelen van het effect van IMR-687 ten opzichte van placebo op biomarkers van hemolyse van rode bloedcellen (RBC)
- * Het beoordelen van het effect van IMR-687 ten opzichte van placebo op metingen van de kwaliteit van leven (QoL)
- * Het beoordelen van het effect van IMR-687 ten opzichte van placebo op biomarkers voor adhesie, inflammatie en cardiale stress en op indices voor RBC's

Secundaire farmacokinetische doelstelling

* Het beoordelen van de farmacokinetische (PK) blootstelling van IMR-687

Verkennde doelstelling

* Het beoordelen van het effect van IMR-687 ten opzichte van placebo op
nierfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksarts neemt deel aan een wetenschappelijk onderzoek dat wordt uitgevoerd door IMARA, Inc. ter evaluatie van een geneesmiddel met de naam IMR-687 voor de behandeling van proefpersonen met sikkelcelziekte. IMR-687 is niet goedgekeurd voor de behandeling van sikkelcelziekte en het gebruik ervan in dit onderzoek is experimenteel.

Sikkelcelziekte is een heel zeldzame ziekte die wordt overgeërfd en de productie van hemoglobine (Hb) treft. Hb is een eiwit in het bloed dat zuurstof van de longen naar de rest van het lichaam vervoert. Bij mensen die leven met sikkelcelziekte, vervormt de hemoglobine de rode bloedcellen tot een kleverige en onbuigzame sikkelvormige cel, wat kan leiden tot een tekort aan zuurstof in vele delen van het lichaam.

Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is:

- 1) beoordelen hoe goed IMR-687 werkt en hoe veilig en verdraagbaar het is,
- 2) de hoeveelheid IMR-687 in uw bloed meten, en
- 3) evalueren wat het geneesmiddel doet met de rode bloedcellen en andere aan uw ziekte gelinkte bloedmarkers.

Dit onderzoek zal kijken naar twee verschillende dosisniveaus van IMR-687 en hoe deze werken in vergelijking met een placebo. Een placebo is een stof die er net zo uitziet als het actieve geneesmiddel, maar geen actief geneesmiddel bevat. De placebo is opgenomen in het onderzoek om ervoor te zorgen dat alle veranderingen die u ervaart niet alleen toevallig gebeuren. Zowel IMR-687 en de placebo worden beschouwd als *geneesmiddel* tijdens dit onderzoek en daarom verwijzen we er gezamenlijk naar als "onderzoeksgeneesmiddel" in dit formulier. Dit onderzoek is een gerandomiseerd onderzoek, wat betekent dat u willekeurig wordt toegewezen aan één van de hieronder vermelde onderzoeksgeneesmiddelen. Gerandomiseerde onderzoeken worden uitgevoerd om verschillende onderzoeksgeneesmiddelen of dosissen onderzoeksgeneesmiddel te vergelijken. In dit onderzoek zijn drie verschillende doseringsopties:

- * IMR-687 lagere dosis
- * IMR-687 hogere dosis

* Placebo

Afhankelijk van wanneer u zich in dit onderzoek inschrijft, wordt u gerandomiseerd naar een van de volgende mogelijkheden. De deelnemers werden aan het begin van het onderzoek willekeurig in een verhouding van 2:1 toegewezen aan ofwel IMR-687 als lagere dosis of aan placebo. Dit betekent dat u een kans zou hebben van 67% om IMR-687 als lagere dosis te krijgen en een kans van 33% om placebo te krijgen.

Op basis van een beoordeling van veiligheidsgegevens kon een hogere dosis worden ingebracht in het onderzoek. Vanaf 12 maart 2021, gebeurt de randomisatie in een verhouding van 1:2:1 (d.w.z. dat u een kans van 25% heeft om IMR-687 als lagere dosis, 50% kans om IMR-687 als hogere dosis en 25% kans om placebo te krijgen).

Dit is een dubbelblind onderzoek. Dit betekent dat noch u noch de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel dat uw aandoening in de loop van het onderzoek beoordeelt, zal weten welk onderzoeksgeneesmiddel u zult krijgen. In het geval van een noodsituatie kan de onderzoeksarts te weten komen welk onderzoeksgeneesmiddel u heeft ontvangen.

Doel van het onderzoek

- * Het beoordelen van de foetale hemoglobine (HbF) respons op IMR-687 ten opzichte van placebo
- * Het beoordelen van de veiligheid van IMR-687 ten opzichte van placebo

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 2b-onderzoek in meerdere centra met proefpersonen in de leeftijd van 18 tot 65 jaar met sikkelcelziekte (SCD; homozygote sikkel hemoglobine [HbSS], sikkel-*0 [HbS*0] thalassemie , of sikkel-*+ [HbS*+] thalassemie) voor het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de fosfodiësterase type 9 (PDE9) remmer, IMR-687, eenmaal daags toegediend (qd) gedurende 52 weken. Aan dit onderzoek zullen ongeveer 99 proefpersonen met SCD deelnemen. Dit onderzoek bestaat uit een screeningperiode (maximaal 4 weken), een dubbelblinde behandelingsperiode (52 weken) en een opvolgingsperiode voor veiligheid (4 weken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

IMR-687 zal worden geleverd als witte tabletten van 100, 150 of 200 mg. Proefpersonen worden geadviseerd om eenmaal daags oraal 2 tabletten in te nemen. De verschillende dosissen IMR 687 zijn visueel identiek. Proefpersonen zullen worden opgedragen om hun onderzoeksgeneesmiddel met voedsel in te nemen. Placebo wordt geleverd in de vorm van witte tabletten met matrix zonder IMR-687. De placebotabletten zijn visueel identiek aan de IMR-687-tabletten. Proefpersonen worden geadviseerd om eenmaal daags oraal 2 tabletten in te nemen. Proefpersonen zullen worden opgedragen om hun onderzoeksgeneesmiddel met voedsel in te nemen. Voor zowel veiligheids- als werkzaamheidsbeoordelingen worden

laboratoriumtests die in het protocol zijn gespecificeerd, uitgevoerd door een centraal laboratorium. Omdat kennis van bepaalde laboratoriumbeoordelingen (HbF, % F-cellen, gemiddeld corpusculair volume [MCV], totaal en ongeconjugerd [indirect] bilirubine en absoluut aantal en % reticulocyten) de blinding van de toegewezen behandeling kan opheffen, worden deze metingen geblindeerd op het centrale laboratorium. Op basis van vooraf gedefinieerde laboratoriumonderzoekswaarschuwingen, kunnen deze geblindeerde laboratoriumbeoordelingen, worden doorgegeven aan de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

IMR-687 werd in totaal aan 63 deelnemers met sikkelcelziekte gegeven. De meest voorkomende bijwerkingen, die optraden bij *10% van de deelnemers, waren als volgt:

- * sikkelcelpijn met crisis (waargenomen bij patiënten met sikkelcelziekte) (48%)
- * hoofdpijn (35%)
- * misselijkheid (22%)
- * vermoeidheid (11%)
- * oculaire icterus (geelheid van de ogen) (11%)
- * rugpijn (11%)
- * griepachtige ziekte (10%)
- * infecties van de bovenste luchtwegen (10%)
- * gewrichtspijn (10%)
- * gewone verkoudheid (10%)

Er is geen garantie dat u rechtstreeks voordeel zult hebben bij deelname aan dit onderzoek. Uw toestand kan verbeteren, hetzelfde blijven of erger worden tijdens het onderzoek. Men verwacht dat nieuwe informatie verkregen zal worden tijdens dit onderzoek, die nuttig kan zijn voor proefpersonen of de samenleving in het algemeen.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- extra tijd die u in het ziekenhuis zal moeten besteden;
- extra testen;
- dat u afspraken heeft die u moet nakomen.

meer informatie verwijzen we graag naar het protocol, het IB en de PIF.

Contactpersonen

Publiek

IMARA, Inc.,

Huntington Avenue, 116, 6th Floor

Boston MA 02116
US

Wetenschappelijk

IMARA, Inc.,

Huntington Avenue, 116, 6th Floor
Boston MA 02116
US

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)

Elke proefpersoon dient aan elk van de volgende inclusiecriteria te voldoen om aan het onderzoek deel te nemen:

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van *18 tot *65 jaar op het moment van ondertekening van het informatie- en toestemmingsformulier (ICF).
2. Bevestigde diagnose van SCD (HbSS, HbS*0 thalassemie, of HbS*+ thalassemie) in het medisch dossier; indien niet beschikbaar, moet de diagnose in plaats daarvan worden bevestigd in het lokale laboratorium van het centrum.
3. Proefpersonen moeten op het moment van ondertekening van het ICF en bij de randomisatie (dag 1) ten minste 2 en maximaal 12 gedocumenteerde episoden van VOC hebben gehad in de voorgaande 12 maanden.

Om in aanmerking te komen voor het onderzoek wordt VOC gedefinieerd als een gedocumenteerde episode van een acute pijnlijke crisis (waarvoor geen andere verklaring was dan VOC) met matige tot ernstige pijn die ten minste ten minste 2 uur aanhield en ten minste één van de volgende:

* Gebruik van geëscaleerde analgesie (inclusief door de zorgverlener geïnstrueerd gebruik van een analgeticum)

- * Een bezoek aan het ziekenhuis, afdeling spoedeisende hulp, of kliniek en/of medisch telefonische consultatie op het moment van optreden
- * Diagnose van acute borstsyndroom (ACS) (gedefinieerd als een acute ziekte gekenmerkt door koorts en/of respiratoire symptomen, vergezeld van een nieuw pulmonaal infiltraat op een röntgenfoto van de borstkas), hepatische sequestratie, miltsequestratie, of priapisme (bij mannen)
- 4. Hb van $> 5,5$ en $< 10,5$ g/dl; Hb-waarden binnen 21 dagen na transfusie worden uitgesloten.
- 5. Dit exclusie criterium is verwijderd.
- 6. Proefpersonen die HU krijgen, moeten dat doorlopend hebben gekregen voor ten minste 6 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF, en moeten aan een stabiele dosis zijn voor minimaal 3 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF, zonder verwachte noodzaak voor dosisaanpassing tijdens het onderzoek, waaronder de screeningperiode, naar het oordeel van de onderzoeker.
- 7. Vrouwelijke proefpersonen mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven, en het moet zeer onwaarschijnlijk zijn dat ze zwanger raken. Het moet onwaarschijnlijk zijn dat mannelijke proefpersonen een partner zwanger maken. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen moeten voldoen aan ten minste één van de volgende criteria:
 - * Een vrouwelijke proefpersoon die geen kinderen kan krijgen, komt in aanmerking zonder de vereiste om anticonceptie te gebruiken. Een vrouwelijke proefpersoon die geen kinderen kan krijgen, wordt gedefinieerd als iemand die:
 - (1) natuurlijke menopauze heeft bereikt (gedefinieerd als 12 maanden van spontane amenorroe zonder een alternatieve medische oorzaak, wat bevestigd kan worden met niveaus van het follikelstimulerend hormoon in het postmenopauzaal bereik, zoals bepaald door het centraal laboratorium);
 - (2) 6 weken postoperatief is na bilaterale oöforectomie, met of zonder hysterectomie; of (3) een bilaterale tubaligatie heeft ondergaan. Spontane amenorroe omvat geen gevallen waarvoor er een onderliggende aandoening is die leidt tot de amenorroe (bijv., anorexia nervosa).
 - * Een vrouw die zwanger kan worden, moet 2 negatieve zwangerschapstests hebben zoals voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling geverifieerd door de onderzoeker. Zij moet akkoord gaan met continue zwangerschapstests in de loop van het onderzoek, bij het EvB-bezoek en bij het EvO-bezoek. Dit is ook van toepassing indien de proefpersoon zich volledig onthoudt van heteroseksuele omgang.
 - * Een mannelijke proefpersoon die geen kinderen kan krijgen, komt in aanmerking zonder de vereiste om anticonceptie te gebruiken. Een mannelijke proefpersoon die geen kinderen kan krijgen, wordt gedefinieerd als iemand die een geslaagde vasectomie heeft ondergaan. Een geslaagde vasectomie wordt gedefinieerd als (1) microscopische documentatie van azoöspermie, of (2) een vasectomie die meer dan 2 jaar geleden heeft plaatsgevonden zonder zwangerschap, ondanks seksuele activiteit na de vasectomie.
 - * Een mannelijke of vrouwelijke proefpersoon die kinderen kan krijgen, stemt

ermee in om zich volledig te onthouden van geslachtsgemeenschap of om aanvaardbare methoden van uiterst doeltreffende anticonceptiemethodes te gebruiken (of hun partner te laten gebruiken), te beginnen op het moment van toestemming tot en met 3 maanden na voltooiing van het onderzoeksgeneesmiddel. Volledige onthouding wordt gedefinieerd als onthouding die in lijn is met de verkozen en gebruikelijke levensstijl van de proefpersoon. Periodieke onthouding (bijv., kalender-, ovulatie-, symptothermale of postovulatiemethode), verklaring van onthouding voor de duur van het onderzoek en terugtrekken zijn geen aanvaardbare anticonceptiemethoden. Aanvaardbare methoden van zeer doeltreffende anticonceptie zijn gecombineerde hormonale anticonceptie of hormonale anticonceptie met alleen progestageen die gelinkt is aan remming van de ovulatie, spiraaltjes en intra-uteriene hormoonvrijgevend systeem.

8. In staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven en het ICF te lezen en te ondertekenen nadat de aard van het onderzoek volledig is uitgelegd door de onderzoeker of door de onderzoeker aangewezen persoon.

9. Bereid en in staat zijn om alle onderzoeksbeoordelingen en -procedures uit te voeren en om doeltreffend te communiceren met de onderzoeker en het centrumpersoneel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die aan één of meer van de volgende criteria voldoen, zullen van het onderzoek worden uitgesloten:

1. Ontslag uit het ziekenhuis voor een sikkcelcrisis of een ander vaso-occlusieve gebeurtenis in de 4 dagen vóór randomisatie (dag 1).
2. Proefpersonen die deelnemen aan een chronisch/profylactisch RBC-transfusieprogramma (d.w.z. regelmatig geplande RBC-transfusies); elke transfusie binnen 21 dagen na de screening of Hb-metingen bij uitgangswaarde.
3. Proefpersonen met HbF >25% bij de screening.
4. Proefpersonen met bekende actieve hepatitis A, hepatitis B of hepatitis C, met actief of acuut voorval van malaria, of van wie bekend is dat zij positief zijn voor het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).
5. Voor vrouwelijke proefpersonen van vruchtbare leeftijd, een positieve humaan choriongonadotrofine (hCG) test (screening) of een positieve hCG-urinetest bij randomisatie (dag 1).
6. Belangrijke nierziekte zoals aangegeven door, bijvoorbeeld, geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <45 ml/min, zoals berekend met behulp van de vergelijking van de Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) Study aan de hand van creatinine, leeftijd, geslacht en etniciteit (gemodificeerde MDRD-formule).
7. Alanine-aminotransferase of aspartaataminotransferase >3 x de bovenlimiet van normale waarde.
8. Body mass index (BMI) < 17,0 kg/m² of > 35 kg/m²; of een totaal

lichaamsgewicht <45 kg.

9. Huidige of een voorgeschiedenis van maligniteiten (solide tumoren en hematologische maligniteiten) tenzij de patiënt ziektevrij is geweest (waaronder voltooiing van een actieve of adjuvante behandeling voor eerdere maligniteit) voor *5 jaar. Patiënten met de volgende voorgeschiedenis van/gelijktijdige aandoeningen zijn echter toegestaan indien, naar het oordeel van de onderzoeker, de aandoening gepast gediagnosticeerd werd en is vastgesteld als klinisch in remissie, en de deelname aan het onderzoek door de proefpersoon geen veiligheidsprobleem zou vormen:

- a. basaal- of plaveiselcelcarcinoom van de huid
- b. in situ carcinoom van de baarmoederhals
- c. in situ carcinoom van de borst
- d. incidentele histologische bevinding van prostaatkanker (T1a of T1b met het klinisch classificatiesysteem op basis van tumor, gezwel, metastase)

10. Voorgeschiedenis van een klinisch significante allergische reactie of overgevoeligheid, naar het oordeel van de onderzoeker, op een geneesmiddel of enig bestanddeel van de formuleringen van het onderzoeksgeneesmiddel dat gebruikt wordt in het onderzoek (zie de brochure van de onderzoeker).

11. Voorgeschiedenis van instabiele of verslechterende hart- of longziekte binnen 6 maanden vóór ondertekening van het ICF, inclusief maar niet beperkt tot het volgende:

- a. Instabiele angina pectoris of myocardinfarct of electieve coronaire interventie
- b. Congestief hartfalen waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is
- c. Ongecontroleerde klinisch significante aritmieën

12. Elke aandoening die de absorptie van het geneesmiddel beïnvloedt, zoals zware operatie waarbij de maag of dunne darm is betrokken (voorafgaande cholecystectomie is acceptabel).

13. Bij ecg-onderzoek bij het ondertekenen van het ICF en/of de randomisatie (dag 1), een gecorrigeerd QT-interval, formule van Fridericia (QTcF) >450 ms voor mannen en >470 ms voor vrouwen op 2 of meer van de in drievoud gemaakte ecg's, of de aanwezigheid van klinisch significante ecg-afwijkingen zoals bepaald door de onderzoeker.

14. Een zware operatie binnen 8 weken of een kleine operatie binnen 2 weken vóór de randomisatie (dag 1).

15. Een beroerte die medisch ingrijpen noodzakelijk maakt binnen 24 weken voorafgaand aan randomisatie (dag 1).

16. Proefpersonen die rechtstreeks inwerkende orale antistollingsmiddelen innemen (apixaban, dabigatran, rivaroxaban, edoxaban of ticagrelor), of die warfarine innemen, tenzij ze ten minste 28 dagen voorafgaand aan randomisatie (dag 1) zouden stoppen met de behandeling; heparines met laag moleculair gewicht worden toegestaan in de perioperatieve periode; aspirinegebruik (< 100 mg/dag) is toegestaan voor en tijdens het onderzoek.

17. Slecht beheerste diabetes mellitus naar oordeel van de onderzoeker, bijvoorbeeld

1) Hb A1c > 9,0% binnen 12 weken voorafgaand aan randomisatie (in de

voorgeschiedenis); 2) korte termijn hyperglykemie leidend tot hyperosmolaire of ketoacidotische crisis; en/of 3) voorgeschiedenis van diabetische cardiovasculaire complicaties.

18. Proefpersoon heeft chronische systemische glucocorticoïden gekregen binnen 12 weken voorafgaand aan randomisatie (* 5 mg/dag prednison of gelijkwaardig). Fysiologische vervangingstherapie voor bijnierinsufficiëntie is toegestaan.

19. Eender welke klinisch significante bacteriële, schimmel-, parasitische of virale infectie waarvoor behandeling met antibiotica vereist is, moet de screening/randomisatie (dag 1) vertragen totdat de behandelingskuur met antibiotica is voltooid. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, langdurige tuberculosebehandeling.

20. Deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek van een experimenteel middel (of medisch apparaat) binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van de datum van de geïnformeerde toestemming, afhankelijk van welke langer is, of neemt momenteel deel aan een ander onderzoek van een experimenteel middel (of medische apparaat).

21. Eerdere behandeling met IMR-687.

22. Voorgeschiedenis van gebruik van crizanlizumab (Adakveo®) of voxelotor (Oxbryta®) binnen 6 maanden voorafgaand aan de ondertekening van het ICF of een voorziene noodzaak van dergelijke middelen gedurende het onderzoek.

23. Inname/gebruik van de volgende geneesmiddelen of andere stoffen in de gespecificeerde perioden voorafgaand aan randomisatie of van plan om deze gelijk wanneer tijdens het onderzoek in te nemen/te gebruiken. Als er twijfels zijn of een stof al dan niet is toegestaan, kunt u de productbijsluiters raadplegen (indien van toepassing) en contact opnemen met de medische monitor en/of sponsor.

a. Fosfodiësterase type 5-remmers (waaronder, maar niet beperkt tot, sildenafil, tadalafil en vardenafil) binnen 7 dagen voorafgaand aan randomisatie (dag 1), of van plan zijn deze te gaan gebruiken tijdens het onderzoek.

b. Grapefruit, grapefruitsap, grapefruitproducten of kruidensupplementen met CYP wijzigende capaciteiten binnen 1 week voorafgaand aan de randomisatie (dag 1), of van plan zijn deze te consumeren tijdens het onderzoek.

c. CYP3A gevoelige substraten, waaronder de opioïden fentanyl en alfentanil, of matige of sterke CYP3A-remmers of -inductoren binnen 28 dagen voorafgaand aan randomisatie (dag 1), of van plan zijn deze te gaan gebruiken tijdens het onderzoek.

d. Eender welke geneesmiddelen of stoffen waarvan bekend is dat deze substraten of remmers zijn van P glycoproteïne of borstkankerresistentieproteïne, binnen 28 dagen voorafgaand aan randomisatie (dag 1), of van plan zijn deze te gaan gebruiken tijdens het onderzoek.

24. Ontvangst van erytropoëtië, luspatercept (Reblozyl®), of een ander erytropoëse-stimulerend of erytroïde maturatiemiddel binnen 6 maanden voorafgaand aan ondertekening van het ICF of verwachte behoefte aan dergelijke middelen tijdens het onderzoek.

25. Eerdere gentherapie.

26. Eender welke significante medische aandoening, laboratoriumafwijking of

psychiatrische ziekte waardoor de proefpersoon niet aan het onderzoek kan deelnemen, waaronder de aanwezigheid van afwijkende laboratoriumwaarden die de proefpersoon aan onaanvaardbaar risico zouden blootstellen indien hij/zij zou deelnemen aan het onderzoek.

27. Andere eerdere of lopende medische aandoeningen, lichamelijke bevindingen of laboratoriumafwijkingen die, naar het oordeel van de onderzoeker, een negatieve invloed kunnen hebben op de veiligheid van de proefpersoon, het onwaarschijnlijk maken dat de behandelingskuur of de opvolging wordt voltooid, of de beoordeling van de onderzoeksresultaten zouden verhinderen (bijv. een voorgeschiedenis van geneesmid

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-09-2020
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	IMR-687
Generieke naam:	IMR-687

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2021

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2019-004471-39-NL

NL73906.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-11-2021

Datum resultaten gemeld: 12-07-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

27-06-2022