

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, fase 3-studie naar nirogacestat versus placebo bij volwassen patiënten met progressieve desmoïdtumoren/agressieve fibromatose.

Gepubliceerd: 09-05-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair: Het vaststellen van de werkzaamheid (zoals gedefinieerd door progressievrije overleving [PVO]) van nirogacestat bij volwassen deelnemers met progressieve DT/AF. Secundair: Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van nirogacestat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55814

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DeFi studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Aggressieve fibromatose, Desmoïd tumor

Aandoening

Desmoid Tumor/Aggressive Fibromatosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SpringWorks Therapeutics

Overige ondersteuning: SpringWorks Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressieve fibromatose, Desmoïdtumor, Fase 3, Nirogacestat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PVO, gedefinieerd als de tijd vanaf het moment van randomisatie tot de datum van vaststellen van progressie of overlijden door enige oorzaak, wordt bepaald met behulp van de Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) versie (v)1.1. De gedocumenteerde progressiedatum zal worden vastgesteld door een onafhankelijke, geblindeerde, centrale radiologische beoordeling.

Secundaire uitkomstmaten

Tot de veiligheid eindpunten behoren de frequentie van bijwerkingen die ontstaan door de behandeling, veranderingen in laboratoriumparameters, vitale functies, bevindingen van lichamelijk onderzoek en elektrocardiogrammen (ECG's). Verdraagzaamheid wordt beoordeeld op basis van aan de hand van de toxiciteit geklasseerd door de National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0;

Totale respons, gedefinieerd als het aandeel deelnemers met CR + PR, beoordeeld met behulp van criteria uit RECIST v1.1;

Duur van de respons bij deelnemers van wie de beste respons CR of PR is;

Verandering in tumorvolume ten opzichte van uitgangswaarde, gemeten door middel van volumetrische MRI;

Symptomen en impact zullen worden onderzocht door te kijken naar veranderingen ten opzichte van uitgangswaarde bij de volgende PRO's:

- Gounder/Desmoid Tumor Research Tumor Foundation (DTRF) Desmoid Symptom/Impact Scale (GODDESS);
- Korte Pijn Inventarisatie (BPI Short form - Dutch Language);
- Patient-Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function (PROMIS PF) short form 10a plus 3 aanvullende items uit PROMIS-itembanken;
- European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30 (EORTC) QLQ-C30.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Desmoïdtumoren omvatten zachte weefselmassa's die in elk deel van het lichaam ontstaan in verschillende soorten bindweefsel, waaronder spier- en fascia aponeurosis. De meest voorkomende primaire tumorplaatsen zijn buikwanden, ledematen, gordels en mesenteriale gebieden. Desmoïde tumoren infiltreren in de omliggende structuren en verspreiden zich langs de vlakten en spieren, wat kan leiden tot ernstige pijn, functiestoornissen, en meer zelden, levensbedreigende

aandoeningen. Ondanks de goedaardige aard van desmoïdtumoren, kunnen ze zich agressief gedragen, met als gevolg een aanzienlijke morbiditeit, met een verhoogde mate van lokale terugkering (tot 60%) ondanks uitgebreide excisies. Mortaliteit wordt soms waargenomen als gevolg van de lokale agressieve aard van sommige desmoïdtumoren die in het mesenterium voorkomen.

De NIR-DT-301 fase-3 dubbelblinde, placebogecontroleerde, studie wordt uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van nirogacestat vast te stellen bij deelnemers met progressieve desmoïdtumoren. Uit een fase-1 studie bij solide tumoren bleek preliminaire werkzaamheid, waaronder durabele reacties en veiligheid op de lange termijn van nirogacestat bij deelnemers met desmoïdtumoren. Deze bemoedigende resultaten leidden tot een fase-2 studie bij deelnemers met progressieve desmoïdtumoren. Deze studie toonde aan dat nirogacestat resulteerde in een responspercentage van 29%, significante tumorkrimp zoals gemeten door middel van magnetic resonance imaging (MRI) en bij geen van de deelnemers trad progressie op tijdens de therapie. Het is belangrijk dat de deelnemers in de respondergroep niet reageerden op eerdere systemische therapieën (imatinib of sorafenib) wat wijst op een noodzaak voor alternatieve therapeutische mogelijkheden voor deze patiëntenpopulatie.

Zie protocol sectie 2 (pagina 24) voor meer informatie.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het vaststellen van de werkzaamheid (zoals gedefinieerd door progressievrije overleving [PVO]) van nirogacestat bij volwassen deelnemers met progressieve DT/AF.

Secundair:

Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van nirogacestat bij volwassen deelnemers met progressieve DT/AF, zoals gemeten d.m.v. de frequentie van bijwerkingen (i.e. Adverse Events, AE's);

Het bepalen van de totale respons (complete respons [CR] + partiële respons [PR]) van nirogacestat bij deelnemers met progressieve DT/AF;

Het bepalen van de duur van de respons;

Veranderingen in tumorvolume, gemeten door middel van MRI, vergelijken bij deelnemers met progressieve DT/AF; en

Evalueren van symptomen van desmoïdtumoren en de impact hiervan met behulp van patiënt-gerapporteerde uitkomsten (Patient-Reported Outcomes, PRO's).

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, gebeurtenisgedreven, fase-3 studie om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagzaamheid te vergelijken van nirogacestat en placebo in volwassen deelnemers met progressieve DT/AF. Deze studie zal uit 2 fasen bestaan, een dubbelblinde en een optionele open-label verlengingsfase (Open-Label Extension, OLE).

Deelnemers worden tot 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel (nirogacestat of placebo) in de dubbelblinde fase gescreeend en geschiktheid wordt bepaald op basis van de inclusie- en exclusiecriteria (zie protocol secties 5.1 en 5.2). Zie het dubbelblinde activiteitschema (SoA) (protocol sectie 1.3.1) voor de vereiste beoordelingen en Tabel 6 (protocol) voor aanvullende informatie over elk gepland onderzoeksbezoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De toediening van nirogacestat (of placebo) elke 12 uur, ongeacht voedselinname, continu in 28-daagse cycli voor ongeveer 2 jaar lang (indien niet eerder beëindigd). Dubbelblindfase: Tijdens cyclus 1, dag 1 (aanvang), worden deelnemers gerandomiseerd (gestratificeerd op primaire tumorlocatie (protocol sectie 6.3.1, page 45) toegewezen aan onderzoeksbehandeling (nirogacestat of placebo) in een verhouding van 1:1 en krijgen ze tweemaal daags 150 mg onderzoeksbehandeling, onafgebroken in cycli van 28 dagen. Open-labelfase: Geschikte deelnemers (zie protocol secties 6.7.2 en 6.7.3 voor geschiktheidscriteria open-label verlengingsfase) kunnen deelnemen aan de optionele open-label verlengingsfase waarin ze tweemaal daags 150 mg nirogacestat krijgen (open-label onderzoeksbehandeling), onafgebroken in cycli van 28 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kan tot ca. 2 jaar in beslag nemen. Gedurende deze tijd zijn ongeveer 15 bezoeken (korte tot lange duur) aan de onderzoekslocatie vereist (dit is excl. de OLE-fase). Daarnaast moeten patiënten tijdens de behandeling vragenlijsten invullen en hebben zij maandelijks contact met het onderzoeksteam via telefoon/e-mail. Vrouwen die een kind kunnen krijgen, moeten ook elke maand een zwangerschapstest (urine) uitvoeren. De dagelijkse toediening van het onderzoeksgeneesmiddel is een verantwoordelijkheid van de deelnemer.

Ongeveer 91 deelnemers hebben tijdens voltooide klinische studies nirogacestat gekregen als enige behandeling voor gevorderde tumoren. Van hen hadden 9 deelnemers desmoïdtumoren. De meest gemelde bijwerkingen (in ongeveer 10% of meer van de deelnemers) in deze studies waren:

- Diarree (57%);
- Misselijkheid (52%);
- Vermoeidheid (41%);

- Braken (39%);
- Hypofosfatemie (laag fosfaatgehalte in het bloed), wat spierzwakte, prikkelbaarheid, angst, ademhalingsmoeilijkheden en/of, in ernstige gevallen, delirium (plotselinge, ernstige verwarring) en coma kunnen veroorzaken) (33%);
- Verminderde eetlust (21%);
- Hoesten (21%);
- Koorts (19%);
- Uitslag (18%);
- Hypokalemie (laag kaliumgehalte in het bloed) wat vermoeidheid, zwakte, spierkrampen, en/of obstipatie kunnen veroorzaken (17%);
- Hoofdpijn (12%);
- Slapeloosheid (11%);
- Verhoging in aantal lever enzymen (11%);
- Droge mond (11%);
- Spijsvertering klachten (11%);
- Buikpijn (11%); en
- Mondzweertjes (10%).

Een korte fase 2 studie is door het National Cancer Institute (NCI) uitgevoerd, waarin 17 deelnemers met desmoïdtumoren tweemaal daags 150mg nirogacestat kregen. De vaakst voorkomende bijwerkingen (20% of meer) in deze studie waren onder andere diarree, hypofosfatemie, verhoging van de leverenzymen, misselijkheid, daling van het aantal witte bloedcellen, uitslag, droge mond, vermoeidheid, bloedarmoede, verminderde elektrolyten in het bloed (calcium, kalium en natrium), opvliegers, afname van de bloedplaatjes, onregelmatige menstruatieperioden en mondzweertjes.

Echter, de resultaten van de niet-klinische toxicologische en veiligheid farmacologische studies, samen met de klinische ervaring bij deelnemers met gevorderde kankers, ondersteunen de hypothese dat nirogacestat een belangrijke therapeutische benadering kan zijn bij patiënten met desmoïdtumoren. De voorspelde baten/risicobalans wordt dus als gunstig beschouwd voor de verdere ontwikkeling in deze patiëntenpopulatie. Meer gedetailleerde informatie over de bekende en verwachte voordelen en risico's en redelijkerwijs verwachte bijwerkingen (AE's) van nirogacestat kan worden gevonden in de Investigator's Brochure (IB).

Zie ook E9 en E9a.

Contactpersonen

Publiek

SpringWorks Therapeutics

Washington Boulevard 100
Stamford CT 06902
US

Wetenschappelijk

SpringWorks Therapeutics

Washington Boulevard 100
Stamford CT 06902
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)

1. Deelnemer moet minimaal 18 jaar oud zijn op het moment van tekenen van het proefpersoneninformatie en -toestemmingsformulier.
2. Deelnemer heeft histologisch bevestigde DT/AF (door een lokale patholoog, voorafgaand aan de geïnformeerd toestemming) welke binnen een periode van 12 maanden t.o.v. de screeningsbezoekscaan is gevorderd met $\geq 20\%$ zoals gemeten d.m.v. RECIST v1.1.
3. Deelnemer heeft:
 - a. Behandeling naïeve, meetbaar progressieve DT/AF dat niet vatbaar wordt geacht voor chirurgische ingrepen zonder het risico van significante morbiditeit;OF

- b. Terugkerende, meetbaar progressieve DT/AF na tenminste één lijn van behandeling;
OF
- c. Refractaire, meetbaar progressieve DT/AF na tenminste één lijn van behandeling.
- 4. Deelnemer heeft een DT/AF tumor waarbij een aanhoudende progressieve ziekte niet onmiddellijk leidt tot een significant risico voor de deelnemer.
- 5. Deelnemer stemt ermee in om eerder afgenomen of nieuw tumorweefsel, ter herbevestiging van de ziekte, ter beschikking te stellen.
- 6. Als de deelnemer wordt behandeld met een therapie voor DT/AF, dit moet dan ten minste 28 dagen (of 5 halveringstijden, naargelang welke langste is) afgerond zijn voor de eerste dosis van studiebehandeling. Alle toxiciteit van de voorafgaande therapie moet onder of gelijk aan graad 1 of klinische baseline te zijn (zoals gemeten d.m.v. NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0).
- 7. Deelnemers die chronisch niet-steroïde, ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) ontvangen voor de behandeling van andere aandoeningen dan DT/AF, moeten deze al aan het ontvangen zijn vóór de gedocumenteerde (inclusiecriteria 2) DT/AF progressieve ziekte, en gebruiken een stabiele dosis gedurende ten minsten 28 dagen voor de eerste dosis van de studiebehandeling
- 8. Deelnemer heeft een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) prestatiestatus 2 bij de screening (zie paragraaf 10.7 voor de ECOG-prestatiestatusschaal).
- 9. De deelnemer heeft een adequate orgaan- en beenmergfunctie, zoals gedefinieerd door de volgende screening laboratoriumwaarden:
 - a. Absolute neutrofiel telling $\Rightarrow$ 1500 cellen/ μ L;
 - b. Bloedplaatjes $\Rightarrow$ 100.000/ μ L;
 - c. Hemoglobine $\Rightarrow$ 9 g/dL;
 - d. Totaal bilirubine $\leq$ 1,5 x bovengrens van normaal (ULN) (geïsoleerde bilirubine $>1,5$ x ULN) is aanvaardbaar als bilirubine gefractioneerd is en directe bilirubine $<35\%$;
 - e. Aspartaat aminotransferase (AST) (serumglutamino-oxaloacetic transaminase)/alanine aminotransferase (ALT)(serumglutamaat pyruvaat transaminase) $\leq$ 2 x ULN; en
 - f. Serumcreatinine $\leq$ 1,5 x ULN, of indien creatinine $>1,5$ x ULN de dan berekende creatinine vrijgave moet $\Rightarrow$ 60 mL/min bedragen (met behulp van de Cockcroft-Gault formule).
- 10. Deelnemer kan tabletten inslikken en heeft geen gastro-intestinale aandoeningen die van invloed zijn op absorptie.
- 11. Mannelijk of Vrouwelijk
Het gebruik van anticonceptiemiddelen door mannen of vrouwen moet in overeenstemming zijn met de lokale regelgeving betreffende de anticonceptiemethoden voor degenen die deelnemen aan klinische studies.
 - a. Mannelijke deelnemers komen in aanmerking om deel te nemen als zij instemmen met het volgende tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis van de studiebehandeling:
 - Afzien van het conserveren of doneren van sperma

PLUS ook:

- Zich onthouden van geslachtsgemeenschap, dit als hun voorkeurs- en gebruikelijke levensstijl (standvastig abstinente op lange termijn) is en ermee in te stemmen abstinente te blijven;

OF

- Moet instemmen met gebruik van een mannencondoom bij het hebben van geslachtsgemeenschap met vrouwen die potentieel kinderen kan krijgen (WOCBP). Een extra methode van anticonceptie, zoals beschreven onder 10.4, moet gebruikt worden door de vrouwelijke partner, als zij potentieel kinderen kan krijgen.

Zie Paragraaf 10.4 voor de definitie van WOCBP.

b. Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking voor deelname als zij niet zwanger is of borstvoeding geeft, en ten minste een van de volgende voorwaarden van toepassing is:

- Is vrouw die potentieel geen kinderen kan krijgen (niet WOCBP);

OF

- Is een vrouw die potentieel kinderen kan krijgen (WOCBP) maar zich onthoudt van geslachtsgemeenschap of gebruikt 1 zeer effectieve anticonceptiemethode zoals beschreven in paragraaf 10.4, tijdens de behandelingsperiode en tot en met 6 maanden na de laatste dosis van de actieve studiebehandeling. Een tweede methode van anticonceptie is vereist als de deelnemer hormonale anticonceptie gebruikt, aangezien gelijktijdige toediening met nirogacestat de plasmaconcentraties van hormonale anticonceptie kan veranderen, wat kan leiden tot een verminderde werkzaamheid. Daarnaast, stemt de deelnemer ermee in geen eicellen (ovum, oöcyt) te bewaren of doneren ten behoeve van reproductie tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van de actieve studiebehandeling. De onderzoeker moet de effectiviteit van de anticonceptiemethode in relatie tot de eerste dosis van de studiebehandeling evalueren.

- Een WOCBP moet een negatief serumzwangerschapstestresultaat hebben bij de screening en een negatieve urine zwangerschapstest resultaat bij het aanvangsbezoek voorafgaand aan de eerste dosis van studiebehandeling.

- De onderzoeker is verantwoordelijk voor de beoordeling van de medische geschiedenis, de menstruatiesgeschiedenis, en recente seksuele activiteit om het risico op includeren van een vrouw met een vroege onopgemerkte zwangerschap te verminderen.

12. In staat zijn tot het geven van ondertekende geïnformeerde toestemming zoals beschreven in paragraaf 10.1.3, waaronder de naleving van de vermelde eisen en beperkingen welke staan in het proefpersoneninformatie en -toestemmingsformulier (PIF) en in dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemer heeft malabsorptiesyndroom of reeds bestaande gastro-intestinale condities die de absorptie van nirogacestat kunnen belemmeren (e.g.

maagomleiding, maagband of andere maag gerelateerde procedures die absorptie kan veranderen); toediening van nirogacestat via nasogastrische sonde of gastrostomie is niet toegestaan.

2. De deelnemer heeft in 6 maanden voor het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming een van het volgende ervaren:

- klinisch significante hartziekte (New York Heart Association Class III of IV);
- myocardinfarct;
- ernstige/onstabiele angina;
- coronaire/perifere slagader bypass graft;
- symptomatisch congestief hartfalen;
- cerebrovasculair incident;
- voorbijgaande ischemische aanval;
- of symptomatische longembolie.

3. Deelnemer heeft een abnormaal QT-interval gecorrigeerd met de formule van Fridericia (>450 msec voor mannelijke deelnemers, >470 msec voor vrouwelijke deelnemers, of >480 msec voor deelnemers met bundeltakblok) na correctie van de elektrolyten (drievoudige ECG-waarden, gedaan ongeveer 2-3 minuten uit elkaar en gemiddeld) bij de screening.

4. De deelnemer gebruikt gelijktijdig geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het QT/QTcF-interval verlengen, waaronder klasse Ia (bijv. kinidine, procainamide, disopromide) en klasse III (bijv. dofetilide, ibutilide, sotalol) antiaritmica, op het moment van geïnformeerde toestemming afnemen.

Niet-antiaritmische medicijnen die het QT/QTcF interval kunnen verlengen zijn toegestaan mits de deelnemer geen extra risicofactoren heeft voor Torsades de Pointes (TdP).

5. Deelnemer heeft een aangeboren lang-QT-syndroom.

6. Deelnemer heeft een geschiedenis van extra risico's voor torsades de pointes (TdP) (bijv., hartfalen, hypokaliëmie, familiegeschiedenis van lang-QT-syndroom)

7. De deelnemer heeft lymfomen, leukemie of enige maligniteit gehad in de afgelopen 5 jaar, op het moment van geïnformeerde toestemming, behalve voor lokale terugkerende kanker welke een curatieve behandeling heeft ondergaan (bijv., weggesneden basale of plaveiselcel huidkanker, oppervlakkige blaaskanker, carcinoma in situ van de baarmoederhals of borst) zonder aanwijzingen van metastatische aandoeningen gedurende 3 jaar op het moment van geïnformeerde toestemming.

8. Deelnemer heeft huidige of chronische voorgeschiedenis van leveraandoeningen of reeds bekende lever- of biliaire afwijkingen (behalve voor het syndroom van Gilbert of asymptomatische galstenen).

9. Deelnemer die een therapie met GS-remmers of anti-notch antilichaamstherapie heeft ontvangen of ontvangt.

10. Deelnemer gebruikt een behandeling voor DT/AF inclusief tyrosine kinase remmer (TKIs), NSAIDs (chronisch dagelijks gebruik) of een onderzoeksbehandeling 28 dagen (of 5 halveringstijden, naargelang welke langste is) voor de eerste dosis van studiebehandeling.

OF

Deelnemer is begonnen aan enige therapie voor DT/AF na de gedocumenteerde DT/AF

progressieve ziekte (inclusie criteria 2)

11. Deelnemer gebruikt momenteel of anticipeert het gebruik van voedingsmiddelen of geneesmiddelen die bekend zijn als sterke/matige cytochroom P450 3A4 (CYP3A4) remmers of sterke CYP3A4 inductors binnen 14 dagen voor de eerste dosis van de studiebehandeling.

12. Deelnemer is momenteel geregistreerd of was geregistreerd, binnen 28 dagen voorafgaand aan de eerste dosis studiebehandeling, in een andere klinische studie met enig onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel. Deelname aan observationele studies kan worden toegestaan met voorafgaande goedkeuring van de medische monitor/opdrachtgever.

13. Deelnemer heeft een positieve uitslag van een humaan immunodeficiëntievirus antilichaam test.

14. Deelnemer heeft een aanwezigheid van hepatitis B-oppervlakte-antigeen bij screening.

15. Deelnemer heeft een positief Hepatitis C antilichaam of Hepatitis C ribonucleïnezuur (RNA) test resultaat bij de screening of binnen 3 maanden voor aanvang van de studiebehandeling.

16. Deelnemer is niet in staat om MRI te tolereren of voor wie MRI gecontra-indiceerd is.

17. Deelnemer met actieve of chronische infectie tijdens de geïnformeerde toestemming en tijdens de screening periode.

18. Deelnemer heeft andere ernstige acute of chronisch medische of psychiatrische problemen ondervonden. Waaronder recente (binnen 1 jaar voor de ondertekening van de geïnformeerde toestemming) of actieve zelfmoordneigingen, ideatie of gedrag. Of de deelnemer heeft een laboratoriumafwijking die risico aan studiedeelname of de toediening van studiebehandeling kan verhogen, of met de interpretatie van de studieresultaten kan interfereren. Of de deelnemer zou naar het oordeel van de onderzoeker ongeschikt voor deelname aan deze studie.

19. Deelnemer heeft een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de excipiënten van nirogacestat of placebo (tabel 2).

20. Deelnemer is niet in staat om te voldoen aan de studie gerelateerde procedures (waaronder, maar niet beperkt tot de voltooiing van elektronische patiënte rapportage (ePRO's), of de ePRO's vragenlijsten zijn niet beschikbaar in de voorkeurstaal van de deelnemer)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-11-2019
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N/A
Generieke naam:	Nirogacestat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum: 30-05-2023
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
EudraCT	EUCTR2018-001991-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03785964
CCMO	NL69411.031.19