

Fase 2 actieve behandelingsonderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van SRK-015 te beoordelen bij patiënten met latere openbaring van musculaire atrofie van de ruggengraat (TOPAZ)

Gepubliceerd: 03-04-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Doelstellingen voor zowel de Behandelingsperiode en Verlengingsperiode: Primair doelstellingen: - Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van het studie medicijn bij patiënten met spinale musculaire atrofie (SMA) die zich op latere leeftijd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPAZ Studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

neurologische spierziekte, Spinale musculaire atrofie (op latere leeftijd)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Scholar Rock Inc.

Overige ondersteuning: Scholar Rock;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: SMA Type 2 and 3, Spierziekte, Spinale musculaire atrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheid:

Cohort 1 (Ambulante Type 3-patiënten)

Primair eindpunt voor de werkzaamheid:

- Verandering ten opzichte van baseline in de RHS totale score op dag 364

(bezoek 15)

Cohort 2 (Type 2- en niet ambulante Type 3-patiënten) en Cohort 3 (Type 2 patiënten)

Primair eindpunt voor de werkzaamheid:

- Verandering ten opzichte van baseline in HFMSE totale score op dag 364

(bezoek 15)

Veiligheid: De veiligheid wordt beoordeeld op basis van optreden van of

veranderingen in de volgende parameters:

- Treatment-emergent adverse events (TEAE's) en SAE's

- Vitale functies, waaronder bloeddruk, hartslag, lichaamstemperatuur en

ademhalingsfrequentie

- Lengte en gewicht
- Lichamelijk onderzoek
- Laboratorium onderzoeken (hematologie, serumchemie, bloedstolling, urineonderzoek)
- 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG)
- Gelijktijdige medicatie

Veiligheidsbeoordelingen kunnen worden herzien als er belangrijke veiligheidssignalen voortkomen uit lopende klinische onderzoeken (waaronder dit onderzoek).

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid:

Cohort 1 (Ambulante Type 3-patiënten)

Secundaire eindpunten voor de werkzaamheid:

- Verandering ten opzichten van baseline in de RHS totale score op andere vooraf bepaalde tijdstippen
- Aandeel patiënten dat diverse mate van verandering bereikt in RHS-score ten opzichte van baseline
- Verandering ten opzichte van baseline in 6 Minute Walk Test (6MWT)
- Verandering ten opzichte van baseline in 30 seconden van zitten naar staan
- Verandering ten opzichte van baseline in 10 meter lopen/rennen (van de RHS)
- Verandering ten opzichte van baseline in geklokt overeind komen van de grond

(van de RHS)

Tertiaire eindpunten:

- Verandering ten opzichte van baseline in Pediatric Evaluation of Disability

Inventory Computer Adaptive Test (PEDI CAT)

- Verandering ten opzichte van baseline in Patient-reported Outcomes

Measurement Information System (PROMIS) Vermoeidheid Vragenlijst

Cohort 2 (Type 2- en niet ambulante Type 3-patiënten) en Cohort 3 (Type 2 patiënten):

Secundaire eindpunten voor de werkzaamheid:

- Verandering ten opzichten van baseline in HFMSE totale score op andere vooraf bepaalde tijdstippen

- Aandeel patienten dat diverse mate van verandering bereikt in HFMSE-score ten opzichte van baseline

- Verandering ten opzichte van baseline in Revised Upper Limb Module (RULM) totale score

- Verandering ten opzichte van baseline in aantal bereikte WGO-mijlpalen met betrekking tot motorische ontwikkeling

- Aandeel patienten dat diverse maten van verandering bereikt in RULM-score ten opzichte van baseline

- Aandeel patienten dat een nieuwe WGO-mijlpaal met betrekking tot de motorische ontwikkeling bereikt in verhouding tot baseline

Tertiaire eindpunten:

- Verandering ten opzichte van baseline in tijd tot beperking op Endurance

Shuttle Nine Hole Peg Test (ESNHPT) of Endurance Shuttle Box and Block Test (ESBBT)

- Verandering ten opzichte van baseline in PEDI-CAT
- Verandering ten opzichte van baseline in PROMIS Vermoeidheid Vragenlijst

Aanvullend tertiair eindpunt voor Cohort 3 (Type 2 patiënten):

- Tijd tot therapeutisch effect (omschreven in het Statistische Analyseplan

[SAP]) zoals vergeleken tussen groepen met lage en hoge dosis van het studie medicijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale Musculaire Atrofie (SMA) (op latere leeftijd) is een erfelijke aandoening aan de motor zenuwen (de zenuwen die signalen van het brein naar de spieren sturen) wat spierverswakking veroorzaakt. Het studie medicijn wordt momenteel ontwikkelt met als doelstelling het behandelen van ziektes gerelateerd aan musculaire atrofie. Musculaire atrofie is een conditie welke leidt tot kleinere en zwakkere spieren dan normaal, zoals in SMA. Er zijn momenteel geen goedgekeurde spiergerichte therapieën voor de behandeling van SMA.

Het studie medicijn is een proteïne welke in werking treedt op een spier proteïne genaamd myostatin. Myostatin is een van de factoren die de grootte en het functioneren van spieren controleert. Resultaten van dierproeven laten zien dat het studie medicijn mogelijk myostatin blokt en dat spieren groter en groter kunnen groeien. Door het studie medicijn nam de grootte van spieren toe in gezonde muizen, ratten en apen. Tijdens twee dierproeven op muizen met SMA, leidde de behandeling met het studie medicijn tot een toename in spiergrootte en kracht. Deze resultaten laten zien dat het studie medicijn potentieel kan hebben voor het behandelen van musculaire atrofische aandoeningen zoals SMA in

mensen.

SRK-015 is niet toegediend aan kinderen voorafgaand aan dit onderzoek. Het is ook niet toegediend aan kinderen of volwassen met SMA voorafgaand aan dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen voor zowel de Behandelingsperiode en Verlengingsperiode:

Primair doelstellingen:

- Beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van het studie medicijn bij patiënten met spinale musculaire atrofie (SMA) die zich op latere leeftijd voordoet (bijv. Type 2 en Type 3)
- Beoordelen van de werkzaamheid van het studie medicijn door veranderingen in uitkomstmaten van motorisch functioneren te beoordelen in 3 verschillende vooraf gedefinieerde cohorten

Secundaire doelstellingen:

- Karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) van het studie medicijn
- Evalueren van de farmacodynamische (PD) effecten van het studie medicijn
- Evalueren van de tijd tot therapeutisch effect tussen lage en hoge dosis het studie medicijn in een vooraf gedefinieerd cohort (Cohort 3)
- Evalueren van de immunogeniciteit van het studie medicijn
- Evalueren van het effect van het studie medicijn op kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in ongeveer 20 onderzoekscentra in Verenigde Staten en Europa ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van het studie medicijn bij SMA-patiënten bij wie de ziekte zich op latere leeftijd voordoet (bijv. SMA-patiënten Type 2 en Type 3) van 2 t/m 21 jaar. Patiënten kunnen het studie medicijn bovenop een goedgekeurde SMA-behandeling ontvangen of kunnen het als monotherapie ontvangen. Ongeveer 55 mannelijke en vrouwelijke patiënten met SMA die zich op latere leeftijd voordoet, worden opgenomen in 3 aparte parallelle subpopulaties die hierna worden omschreven als cohorten. De patiënten ontvangen gedurende de 52-weekse Behandelperiode elke 4 weken het studie medicijn, waarbij de patiënten in Cohort 1 en 2 direct een hoge dosis (20 mg/kg) van het studie medicijn krijgen toegewezen. De patiënten in Cohort 3 krijgen gerandomiseerd 1:1 dubbelblind tussen lage dosis (2 mg/kg) en hoge dosis (20 mg/kg) van het studie medicijn toegewezen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelingsperiode: Een hoge dosis van het studie medicijn is 20 mg/kg en een lage dosis van het studie medicijn is 2 mg/kg. De doses worden verdund in normale zoutoplossing en IV

toegediend in het tijdsvenster van 2 uur + 10 minuten. Als er na de eerste twee doses voor een patiënt geen acute reacties zijn en als de onderzoeker vaststelt dat het veilig is, kan de infusieduur worden gewijzigd naar minder dan twee uur maar niet korter dan 1 uur. De totale onderzoeksdeelname (zonder deelname aan de verlengingsperiode A) bestaat voor een individuele patiënt uit ongeveer 4 weken screening, 52 weken behandeling en 12 weken follow-up na de behandeling. Wat resulteert in een totale duur van ongeveer 68 weken (ongeveer 16 maanden). Verlengingsperiode A: De patiënt krijgt het studie medicijn doormiddel van IV toegediend op dezelfde wijze hoe hij/zij het studie medicijn gedurende hem/haar deelname in de Behandelingsperiode heeft gekregen. De totale onderzoeksdeelname voor een patiënt die zowel de behandeling- als verlengingsperiode A voltooit bestaat uit ongeveer 4 weken screening, 104 weken uit studiebezoeken en 12 weken uit veiligheid follow-up wat neerkomt op een totale duur van ongeveer 120 weken (ongeveer 28 maanden) Verlengingsperiode B: De patiënt krijgt het studie medicijn doormiddel van IV toegediend op dezelfde wijze hoe hij/zij het studie medicijn gedurende hem/haar deelname in de Verlengingsperiode A heeft gekregen. De totale onderzoeksdeelname voor een patiënt dat zowel de behandeling- als verlengingsperiode A en B voltooit bestaat uit ongeveer 4 weken screening, 156 weken uit studiebezoeken en 12 weken uit veiligheid follow-up wat neerkomt op een totale duur van ongeveer 172 weken (ongeveer 40 maanden). Verlengingsperiode C: De patiënt krijgt het studie medicijn doormiddel van IV toegediend op dezelfde wijze hoe hij/zij het studie medicijn gedurende hem/haar deelname in de Verlengingsperiode B heeft gekregen. De totale onderzoeksdeelname voor een patiënt dat zowel de behandeling- als verlengingsperiode A, B en C voltooit bestaat uit ongeveer 4 weken screening, 208 weken uit studiebezoeken en 12 weken uit veiligheid follow-up wat neerkomt op een totale duur van ongeveer 224 weken (ongeveer 52 maanden).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie (zonder deelname aan de verlengingsperiode A, B en C) zal ongeveer 16 maanden voortduren. De totale duur van studiedeelname inclusief alle verlengingsperiodes (A, B en C) zal ongeveer 52 maanden zijn. Tijdens deze studie worden de volgende procedures uitgevoerd:

Fysieke controle, vitale functies controle (waaronder hartslag, bloeddruk, temperatuur, ademhaling), ECG, verscheidene motorieke functie testen, voltooien van vragenlijsten, bloed en urine testen (o.a. zwangerschapstest wanneer toepasselijk), en behandeling met het studie medicijn.

Gevolgen van deze procedures kunnen als volgt zijn:

Wanneer bloedmonsters genomen worden kan de patient pijn of lichthoofdigheid ervaren. Extra bloeden, tijdelijk ongemak, blauwe plekken en infecties (zeldzaam) kunnen voorkomen wanneer bloed wordt afgenomen. Tijdens een ECG kunnen patienten tijdelijk ongemak ervaren (e.g. trekken aan haar/huid tijdens het verwijderen van de sensoren), ook kan minimale huidirritatie ontstaan van de ECG stickers\' kleefstof. Aangaande de testen van motoriek functioneren is er een risico dat patienten kunnen (om)vallen wanneer zij de aangegeven oefeningen proberen uit te voeren. Aangaande het studie medicijn, 58 patiënten hebben het studie medicijn ontvangen tijdens een voorgaande klinische trial. De meeste voorkomende bijwerkingen die in dit onderzoek werden waargenomen waren

hoofdpijn (26%), pyrexie (griep, 25%), bijholteontsteking (22%), nasofaryngitis (gewone verkoudheid, 22%), hoesten (22%), braken (16%), uitslag (16%), misselijkheid (14%), vallen (14%), scoliose (12%), verstopte neus (10%) en duizeligheid (10%). De meeste bijwerkingen werden als mild of matig van ernst beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Scholar Rock Inc.

Binney Street, 3rd Floor 301
Cambridge, MA 02142
US

Wetenschappelijk

Scholar Rock Inc.

Binney Street, 3rd Floor 301
Cambridge, MA 02142
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 5 t/m 21 jaar op het moment van screening voor Cohort 1 en 2; leeftijd 2 jaar op het moment van screening voor Cohort 3
2. Geschatte levensverwachting >2 jaar vanaf screening
3. Toestemmingsformulier ondertekend door de patient als de patient wettelijk volwassen is. Als de patient wettelijk minderjarig is, toestemmingsformulier ondertekend door de ouder of wettelijke voogd van de patient en mondelinge of schriftelijke verkregen instemming van de patient, indien van toepassing en in overeenstemming met de regels en wettelijke vereisten van de deelnemende locatie
4. Gedocumenteerde diagnose van 5q SMA
5. Gediagnosticeerd als SMA die zich voordoet op latere leeftijd (bijv. Type 2 of Type 3) voorafgaand aan het ontvangen van een behandeling met therapie die is goedgekeurd voor SMA
6. Niet ambulante patienten moeten in staat zijn zonder hulp te zitten (ten minste 10 seconden rechtop zitten met hoofd overeind; geen armen of handen gebruiken om lichaam in evenwicht te houden of houding te ondersteunen) volgens de definitie van motorische mijlpalen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) bij screening. Patienten die nooit in staat zijn geweest zonder hulp te lopen, worden geclassificeerd als Type 2. Patienten die vroeger in staat zijn geweest zonder hulp te lopen, worden geclassificeerd als Type 3
7. Ambulante patienten moeten in staat zijn zonder hulpmiddelen of orthesen 10 meter te lopen bij screening.
8. Voor Cohort 1, Revised Hammersmith Scale (RHS)-score niet hoger dan 63 bij screening
9. Voor Cohort 2 en 3, Hammersmith Functional Motor Scale Expanded (HFMSSE)-score niet lager dan 10 bij screening
10. Dezelfde SMA-achtergrondtherapie ontvangen (bijv. een goedgekeurde survival motor neuron (SMN)-opregulatietherapie zoals nusinersen, of geen SMA-therapie) gedurende ten minste 6 maanden voorafgaand aan screening en naar verwachting diezelfde therapie voor de gehele duur van het onderzoek blijven ontvangen a. Als de patient de SMN-opregulatietherapie nusinersen ontvangt, moet hij/zij het oplaadregime hebben voltooid en aan de onderhoudsdosering zijn begonnen (d.w.z. ten minste een onderhoudsdosis hebben voltooid) waarbij ten minste 4 weken na de eerste onderhoudsdosis zijn verstreken voorafgaand aan screening

11. Voedingsstatus stabiel in de afgelopen 6 maanden en naar verwachting stabiel voor de gehele duur van het onderzoek
12. Geen fysieke beperkingen hebben die de patient ervan zouden weerhouden tijdens de duur van het onderzoek uitkomstmetingen voor motorisch functioneren te ondergaan
13. In staat om onderzoeksmiddelinfusies te ontvangen en bloedmonsters te verstrekken met behulp van een perifeer intraveneus (IV) of een langdurig IV-hulpmiddel dat bij de patient is geplaatst om redenen die onafhankelijk zijn van het onderzoek (d.w.z. voor andere medische zorg en niet om SRK-015 in het onderzoek te ontvangen), voor de gehele duur van het onderzoek
14. In staat om aan de vereisten van het protocol te voldoen, waaronder naar het onderzoekscentrum reizen en alle onderzoeksprocedures en onderzoeksbezoeken voltooien
15. Voor patienten van wie wordt verwacht dat ze tegen het einde van het onderzoek volgroeid zijn op het gebied van voortplanting, naleving van onderzoeksspecifieke anticonceptievereisten
 - a. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten bij screening een negatieve zwangerschapstest hebben en ermee instemmen om zeer effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken (faalpercentage van 1% of minder per jaar indien consequent en correct gebruikt) voor de duur van het onderzoek en gedurende 18 weken na de laatste dosis onderzoeksmiddel. Effectieve anticonceptiemethodes zijn beperkt tot combineerde (oestrogeen- en progestageen houdende) hormonale anticonceptie geassocieerd met de remming van de ovulatie (oraal, intravaginaal, transdermaal), alleen progestageen hormonale anticonceptie geassocieerd met de remming van de ovulatie (oraal, injecteerbaar, implanteerbaar), intra-uterien apparaat (spiraaltje), hormoonafgevend intra-uterien systeem (IUS), bilaterale tubaligatie, gesteriliseerde partner of seksuele onthouding. In de context van deze richtlijn wordt seksuele onthouding alleen als een zeer effectieve methode beschouwd als deze wordt gedefinieerd als het afzien van heteroseksuele activiteit gedurende de gehele risico periode verbonden aan studiebehandelingen. De betrouwbaarheid van seksuele onthouding moet worden geëvalueerd in relatie tot de duur van het klinisch onderzoek en de voorkeurs- en levensstijl van de patient.
 - b. Mannelijke patiënten met vrouwelijke partners die kinderen kunnen krijgen, moeten zich van geslachtsverkeer onthouden of ermee instemmen om een condoom met of zonder zaaddodend middel te gebruiken voor de duur van het onderzoek en

gedurende 18 weken na de laatste dosis onderzoeksmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van tracheostomie met positieve druk
2. Dagelijks gebruik van chronische niet invasieve beademingsapparatuur overdag gedurende >16 uur in de 2 weken voorafgaand aan toediening, of naar verwachting regelmatig overdag dergelijke beademing ontvangen, chronisch tijdens de duur van het onderzoek
3. Een acute of comorbide aandoening die het welzijn van de patient verstoort binnen 14 dagen na screening, met inbegrip van actieve systemische infectie, de noodzaak van acute behandeling of klinische observatie om wat voor reden dan ook
4. Ernstige scoliose en/of contracturen bij screening. Op basis van klinisch oordeel moeten eventueel aanwezige scoliose of contracturen over de afgelopen 6 maanden stabiel zijn, naar verwachting stabiel zijn voor de duur van het onderzoek en de patient er niet van weerhouden om te worden beoordeeld op eventuele functionele uitkomstmaten voor de gehele duur van het onderzoek.
5. Zwangere of borstvoeding gevende vrouw
6. Ingrijpende orthopedische of andere interventionele procedure, waaronder ruggengraat- of heupoperatie, die het vermogen van de patient om te worden beoordeeld op eventuele functionele uitkomstmaten potentieel aanzienlijk beperkt, binnen 6 maanden voorafgaand aan screening, of naar verwachting voor de duur van het onderzoek
7. Voorgeschiedenis van een overgevoeligheidsreactie op een monoklonaal antilichaam (mAb) of recombinant eiwit dat een Fc-domein draagt (zoals een oplosbare receptor-Fc-fusieproteïne), SRK-015, of hulpstoffen van SRK-015.
8. Gebruik van systemische corticosteroiden binnen 60 dagen voorafgaand aan screening. Topische en inhalatiesteroiden zijn toegestaan.
9. Behandeling met experimentele geneesmiddelen binnen 3 maanden of 5 halfwaardetijden, afhankelijk van wat het langste is, voorafgaand aan screening
10. Gebruik van therapieën met potentieel significante spiereffecten (zoals androgenen, insulineachtige groeifactor, groeihormoon, systemische beta agonist, botulinetoxine of spierverslappers of spierversterkende supplementen) of potentiële significante neuromusculaire (zoals acetylcholine-esterase remmers) die geen goedgekeurde SMN up-regulator therapie zijn), behalve de

goedgekeurde SMN up-regulator therapieën, binnen 60 dagen voorafgaand aan screening

11. Het gebruik van valproïnezuur binnen 60 dagen voorafgaand aan screening.

12. Patiënt heeft een andere aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, de veiligheid of naleving kan belemmeren, de patiënt ervan zou weerhouden het onderzoek met succes te voltooien of de interpretatie van de resultaten zou verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-11-2019
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	SRK-015
Generieke naam:	humaan anti-proMystatine monoclonale antilichaam

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2023
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	EUCTR2018-004383-65-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03921528
CCMO	NL69360.041.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-01-2024

Datum resultaten gemeld: 18-10-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

03-10-2024