

Een dosisverhogings- en uitbreidingsonderzoek naar de veiligheid en farmacokinetiek van XB002 als enkelvoudige en combinatiebehandeling bij proefpersonen met inoperabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren

Gepubliceerd: 22-11-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508267-69-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: • Evaluatie van de voorlopige werkzaamheid van XB002 bij toediening alleen en in combinatietherapie door de ORR te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56126

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar XB002 in patiënten met solide tumoren (JEWEL-101)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gevorderde kanker, uitgezaaide kanker

Aandoening

Inoperable Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Exelixis, Inc., Kanika Asija

Overige ondersteuning: Exelixis;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 1, Inoperabele plaatselijk gevorderde of uitgezaaide vaste tumoren, XB002

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de voorlopige werkzaamheid van XB002 bij toediening alleen en in combinatietherapie door de ORR te bepalen volgens RECIST 1.1 (of andere responscriteria die van toepassing zijn, bijvoorbeeld RANO- of PCWG3-criteria) naar het oordeel van de onderzoeker.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de voorlopige veiligheid en verdraagbaarheid van XB002 bij toediening alleen en in combinatietherapie.

Verdere evaluatie van de PK van XB002 (antilichaam geconjugeerd aan payload), totaal antilichaam (ongeconjugeerd en geconjugeerde antilichamen), en vrije payload na IV-toediening alleen en in combinatietherapie.

Bepaling van de immunogeniciteit van XB002 Evaluatie van de anti-tumor activiteit van XB002 alleen en in combinatietherapie zoals gemeten door DOR en PFS volgens RECIST 1.1 (of andere responscriteria die van toepassing zijn,

bijvoorbeeld RANO- of PCWG3-criteria) beoordeeld door de onderzoeker.

Evaluatie van de anti-tumor activiteit van XB002 alleen en in combinatietherapie zoals gemeten door ORR, DOR en PFS volgens RECIST 1.1 (of andere responscriteria die van toepassing zijn, bijvoorbeeld RANO- of PCWG3-criteria) beoordeeld door een geblindeerde onafhankelijke radiologische commissie (BIRC) voor geselecteerde cohorten.

Evaluatie van de algehele overleving

Evaluatie van veranderingen in tumormarkers vanaf baseline voor geselecteerde tumorindicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 57 (1. Background and Rationale)

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508267-69-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

- Evaluatie van de voorlopige werkzaamheid van XB002 bij toediening alleen en in combinatietherapie door de ORR te bepalen volgens RECIST 1.1 (of andere responscriteria die van toepassing zijn, bijvoorbeeld RANO- of PCWG3-criteria) naar het oordeel van de onderzoeker

Aanvullend:

- Evaluatie van de voorlopige veiligheid en verdraagbaarheid van XB002 bij toediening alleen en in combinatietherapie
- Verdere evaluatie van de PK van XB002 (antilichaam geconjugeerd aan payload), totaal antilichaam (ongeconjugeerd en geconjugeerde antilichamen), en vrije payload na IV-toediening alleen en in combinatietherapie
- Bepaling van de immunogeniciteit van XB002
- Evaluatie van de anti-tumor activiteit van XB002 alleen en in combinatietherapie zoals gemeten door DOR en PFS volgens RECIST 1.1 (of andere responscriteria die van toepassing zijn, bijvoorbeeld RANO- of PCWG3-criteria)

beoordeeld door de onderzoeker

- Evaluatie van de anti-tumor activiteit van XB002 alleen en in combinatietherapie zoals gemeten door ORR, DOR en PFS volgens RECIST 1.1 (of andere responscriteria die van toepassing zijn, bijvoorbeeld RANO- of PCWG3-criteria) beoordeeld door een geblindeerde onafhankelijke radiologische commissie (BIRC) voor geselecteerde cohorten
- Evaluatie van de algehele overleving
- Evaluatie van veranderingen in tumormarkers vanaf baseline voor geselecteerde tumorindicaties

Verkenkend:

- Bepaling van de effecten van XB002 op tumor- en bloedbiomarkers
- Evaluatie van de blootstelling van nivolumab of bevacizumab in combinatie met XB002
- Bepaling van de immunogeniciteit van nivolumab of bevacizumab in combinatie met XB002
- Evaluatie van de associatie tussen TF-expressie en werkzaamheidsuitkomsten
- Evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid en antitumoractiviteit van XB002 als monotherapie in de RD- en RD-laag-doses bij SCCHN, NSCLC, EOC en baarmoederhalskanker
- Evaluatie van de door de patiënt gerapporteerde resultaten en de impact van oculaire symptomen op het gezichtsvermogen

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 1, open-label, multicenter, dosisverhogings- en uitbreidingsonderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, PK, farmacodynamiek en de klinische antitumoractiviteit van XB002 dat IV per q3w wordt toegediend, alleen en in combinatie met nivolumab of bevacizumab aan proefpersonen met gevorderde solide tumoren. Dit onderzoek bestaat uit dosisverhogings- en cohortuitbreidingsstadia voor de evaluatie van XB002 als monotherapie en in combinatie met nivolumab of bevacizumab. Ten eerste wordt de veiligheid en PK van XB002 monotherapie beoordeeld in het enkelvoudige dosisverhogingsstadium. In dit stadium worden proefpersonen met gevorderde solide tumoren behandeld met XB002 in dosisverhogingscohorten volgens de i3+3 opzet (Liu et al 2020).

Dosisverhogingsstappen van XB002 worden aangepast door monitoren van veiligheids- en PK data. De veiligheid en PK van XB002 in combinatietherapie worden geëvalueerd in het combinatietherapie-cohortuitbreidingsstadium voor nivolumab of bevacizumab. Een Cohort Review Committee (beschreven in Hoofdstuk 3.7.1) bepaalt de MTD en de RD van XB002 van beide dosisverhogingsstadia (enkelvoudig XB002 en in combinatie met nivolumab of bevacizumab) voor gebruik in de corresponderende cohortuitbreidingsstadia. Na identificatie van de RD van XB002 in het dosisverhogingsstadium, kunnen de veiligheid en werkzaamheid van XB002 zowel als monotherapie als in combinatie met nivolumab of bevacizumab verder worden geëvalueerd in het cohortuitbreidingsstadium. De opening of sluiting van iedere uitbreidingscohort wordt door de opdrachtgever bepaald. Het TATF+-cohort kan in geselecteerde centra en/of landen worden geopend. Een

overzicht van het onderzoeksopzet wordt gegeven in het schema hieronder en samenvattingen van de geplande inschrijvingen voor het onderzoek worden getoond in Tabel 1. Proefpersonen in het dosisverhogingsstadium verstrekken beschikbaar archieftumorweefsel tijdens de screeningperiode (als archiefweefsel niet beschikbaar is, kan vers tumorbiopsiemateriaal worden afgestaan als de biopsie veilig kan worden verricht, naar het oordeel van de onderzoeker). Proefpersonen in het cohortuitbreidingsstadium dienen weefselmonsters te verstrekken (archiefof vers biopsie tumorweefsel) tijdens de screeningperiode. Voor het TATF+-cohort dient tijdens de screeningperiode geen vers tumorbiopsie te worden afgenomen. Proefpersonen in beide stadia kunnen optioneel tijdens de behandelingsperiode tevens tumorweefsel afstaan uit een vers biopsie. Alle proefpersonen ontvangen XB002 als een eenmalige IV-infusie van 30 minuten (q3w). Proefpersonen zetten de behandeling voort totdat aan een criterium voor stopzetting wordt voldaan. Na het laatste follow-upbezoek worden de proefpersonen om de 12 weken gevolgd om informatie over volgende antikankerbehandelingen en overleving te verkrijgen.

Opmerking: De combinatietherapie met XB002 plus bevacizumab werd beëindigd in het licht van recente veiligheidsgegevens beoordeeld op 20 december 2023.

Onderzoeksproduct en/of interventie

XB002 Injectiegeneesmiddelenproduct wordt IV toegediend gedurende ongeveer 30 minuten (zie Tabel 11) om de drie weken (q3w). De dosering van XB002 is gebaseerd op het huidige lichaamsgewicht (mg/kg). Voor proefpersonen met een lichaamsgewicht van > 100 kg, wordt de maximale totale dosis berekend op basis van 100 kg gewicht. Standaard afrondingsregels van de instelling kunnen worden toegepast. Indien niet beschikbaar, dient afronding plaats te vinden op de dichtstbijzijnde milligram. Nivolumab wordt in de kliniek toegediend in een dosis van 360 mg als een IV-infusie gedurende ongeveer 30 minuten q3w gedurende maximaal 2 jaar. Nivolumab dient toegediend te worden voorafgaand aan XB002. De tijd tussen infusies is naar verwachting 30 minuten (vanaf het einde van de nivolumabinfusie tot aan de start van het XB002 infuus). De initiële infusies van nivolumab en XB002 worden zonder premedicatie voor potentiële IRR's gegeven. Premedicatie voor IRR's is toegestaan na de initiële infusies. Bolus of IV-push van nivolumab is niet toegestaan.

Inschatting van belasting en risico

Effecten van XB002 bij dieren:

In onderzoeken bij dieren, om meer over de mogelijke bijwerkingen van XB002 te weten te komen, veroorzaakte XB002 veranderingen aan de ogen en oogleden, inclusief veranderingen in het bindvlies en hoornvlies. Bij hogere doseringen werden er symptomen gezien als zwelling rond het oog, zwelling van de oogleden, afscheiding uit de ogen, rode ogen, droge ogen, zweervorming, ontsteking en veranderingen die kunnen leiden tot wazig zien. Daarnaast werd ontsteking in de longen en een droge en/of rode huid gezien. Bij sommige dieren, vooral bij hoge doseringen, hielden de symptomen van de ogen aan tot 6 weken na de laatste

behandeling, maar er is geen onderzoek gedaan naar het herstel over een langere periode en er zou in de loop van de tijd verbetering kunnen optreden.

De ervaringen met XB002 bij mensen zijn beperkt, dus de risico's zijn niet volledig bekend. Vanaf 21 december 2023 zijn in totaal 109 patiënten in het dosisverhogings- en cohortuitbreidingsstadium van het onderzoek gedoseerd en hebben XB002 alleen of in combinatietherapie in verschillende doseringen (tot 2,5 mg/kg) gekregen. Tot nu toe zijn de volgende bijwerkingen vastgesteld voor XB002:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Ontsteking van de vliezen die het oog beschermen (bindvliezen)
- Eiwitverlies in de urine

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Nefrotisch syndroom, een nierziekte die leidt tot eiwitverlies in de urine, lage eiwitgehalten in het bloed en vochtophoping in het lichaam (bijv. in de enkels of benen). Deze ziekte kan nierbeschadiging veroorzaken en er kan ziekenhuisopname voor nodig zijn. Ook kan het risico op infecties toenemen en kunnen er problemen met bloedstolsels ontstaan (trombose). De waarneming van deze ziekte leidde tot een dosisverlaging van XB002 tot maximaal 1,75 mg/kg. Met het oog hierop is het belangrijk dat er regelmatig urinemonsters worden afgenomen en geanalyseerd.

Effecten van nivolumab bij mensen:

Wees bedacht op belangrijke symptomen van ontsteking. Nivolumab werkt op het immuunsysteem (verdedigingssysteem van het lichaam) en kan ontsteking in delen van het lichaam veroorzaken. Ontsteking kan ernstige schade in uw lichaam teweegbrengen en sommige ontstekingsaandoeningen kunnen levensbedreigend zijn, waarbij behandeling nodig kan zijn of de behandeling met nivolumab moet worden stopgezet.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij nivolumab als enkelvoudige therapie:

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- infecties van de bovenste luchtwegen;
- een verlaagd aantal rode bloedcellen (cellen die zuurstof vervoeren), witte bloedcellen (die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties) of bloedplaatjes (die een belangrijke rol spelen bij de bloedstolling)
- hoog (hyperglykemie) of laag (hypoglykemie) bloedsuikergehalte
- diarree (waterige, losse of zachte ontlasting), braken, misselijkheid, constipatie, buikpijn
- huiduitslag, soms met jeuk
- zich moe of slap voelen, koorts, oedeem (zwellings)
- verminderde eetlust
- hoofdpijn

- kortademigheid (dyspneu), hoesten
- pijn in de spieren, botten (pijn in het skeletspierstelsel) en gewrichten (artralgie)

Zie de ICF voor risico's en ongemakken in verband met de onderzoeksprocedures (sectie 7).

Contactpersonen

Publiek

Exelixis, Inc., Kanika Asija

Harbor Bay Parkway 1851
Alameda CA 94502
US

Wetenschappelijk

Exelixis, Inc., Kanika Asija

Harbor Bay Parkway 1851
Alameda CA 94502
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. Cytologisch of histologisch en radiologisch bevestigde solide tumor die inoperabel, lokaal gevorderd, gemetastaseerd of gerecidiveerd is.
2. Proefpersonen in het cohortuitbreidingsstadium dienen meetbare ziekte volgens RECIST 1.1 te hebben naar het oordeel van de onderzoeker. Opmerking: Meetbare ziekte bij de screening is niet vereist voor de volgende proefpersonen:
 - a. Proefpersonen in het dosisverhogingsstadium.
 - b. Proefpersonen met prostaatkanker (cohort I) zonder ziekte van weke delen (RECIST 1.1-beoordelingen zijn niet vereist voor deze proefpersonen).
 - c. Proefpersonen met primaire hersentumoren, zoals glioblastoom (RECIST-beoordelingen zijn niet vereist voor deze proefpersonen).
3. Beschikbaar archieftumorweefsel afgenomen niet meer dan 3 jaar voorafgaand aan toestemming indien mogelijk. Indien er geen archieftumorweefsel beschikbaar is, kan een vers tumorbiopsie afgenomen worden van proefpersonen die ingeschreven zijn in het dosisverhogingsstadium en zouden moeten worden afgenomen van proefpersonen in het cohort-uitbreidingsstadium. Voor het TATF+-cohort dient tijdens de screeningperiode geen vers tumorbiopsie te worden afgenomen. Specifieke vereisten voor tumorweefselmonsters worden beschreven in het Laboratoriumhandboek.
4. Herstel naar baseline of $\leq$ Graad 1 ernst (Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5 [CTCAE v5]) van AE's, tenzij AE's klinisch niet significant zijn (bijv. alopecia) of stabiel (bijv. perifere neuropathie die niet beperkend is voor de instrumentele activiteiten in het dagelijks leven van de proefpersoon).
5. Leeftijd 18 jaar of ouder of conform de nationale definitie van volwassenheid, afhankelijk van wat ouder is op de dag van toestemming.
6. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status van 0-1.
7. Adequate orgaan- en beenmergfunctie, gebaseerd op het voldoen aan alle van de volgende laboratoriumcriteria binnen 10 dagen voor de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling:
 - a. Absolute neutrofielentelling (ANC) $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1,5 \text{ GI/l}$) zonder granulocyt kolonie-stimulerende factor (G-CSF) ondersteuning binnen 2 weken voorafgaand aan screening laboratorium monsterafname.
 - b. Bloedplaatjes $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 100 \text{ GI/l}$) zonder transfusie binnen 2 weken voorafgaand aan screening laboratorium monsterafname.
 - c. Hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dl}$ ($\geq 90 \text{ g/l}$) zonder transfusie binnen 2 weken voorafgaand aan screening laboratorium monsterafname.

- d. Geactiveerde partiële tromboplastinetijd (aPTT) $\leq 1,2 \times$ bovengrens van normaal (ULN) en protrombinetijd (PT) $\leq \times 1,2$ ULN of International Normalized Ratio (INR) $\leq 1,3$ zonder antistollingstherapie (INR ≤ 3 indien op stabiele orale coumarine-gebaseerde anticoagulans).
- e. Alanine aminotransferase (ALT) en aspartaat aminotransferase (AST) $\leq 3 \times$ ULN. Opmerking: proefpersonen met levermetastasen en ALT en AST $> \times 3$ ULN kunnen worden toegelaten naar oordeel van de onderzoeker.
- f. Totaal bilirubine $\leq 1,5 \times$ ULN (voor proefpersonen met bekende Gilbert's ziekte, totaal bilirubine $\leq 3 \times$ ULN).
- g. Serum creatinine $\leq 1,5 \times$ ULN of berekende creatineklaring ≥ 45 ml/min ($\geq 0,75$ ml/sec) met behulp van de Cockcroft-Gault vergelijking
- h. Eiwit creatinine ratio in de urine (UPC) ≤ 1.0

8. In staat de vereisten van het protocol te begrijpen en deze na te leven en ondertekening van geïnformeerd toestemmingsformulier.

9. Seksueel actieve vruchtbare proefpersonen en hun partners dienen in te stemmen met zeer effectieve methoden van anticonceptie (gedefinieerd in Bijlage E) gedurende het onderzoek en voor de volgende tijdsduren na de laatste dosis van de behandeling (wat het laatste voorvalt):

- 7 maanden na de laatste dosis van XB002 voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen (WOCBP) en 4 maanden na de laatste dosis XB002 voor mannen.
- 5 maanden na de laatste dosis van nivolumab voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.
- 6 maanden na de laatste dosis bevacizumab voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.
- Mannelijke proefpersonen met een vrouwelijke partner die kinderen kan krijgen, moeten instemmen met het gebruik van een condoom tot 4 maanden na de laatste dosis XB002.

10. Vrouwelijke proefpersonen die kinderen kunnen krijgen mogen niet zwanger zijn bij de screening. Vrouwelijke proefpersonen worden beschouwd als in staat om kinderen te krijgen tenzij aan een van de volgende criteria wordt voldaan: permanente sterilisatie (hysterectomie, bilaterale salpingectomie, of bilaterale oöforectomie) of gedocumenteerde postmenopauzale status.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ontvangen van weefsel-targeting antilichaam geneesmiddelconjugaat of auristatine derivaatgebaseerd antilichaam geneesmiddelconjugaat.
2. Ontvangen van chemotherapie of antikanker antilichaam (bijv. anti-VEGF mAb, antilichaamgeneesmiddelconjugaat of PD-1/PD-L1 mAb) binnen 21 dagen (nitrosoureas of mitomycine binnen 42 dagen) voor de eerste dosis van de

onderzoeksbehandeling.

3. Ontvangst van kleinmoleculaire kinaseremmer (inclusief onderzoeks-kinaseremmers) binnen 2 weken voor de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.

4. Ontvangst van een antikanker hormonale therapie binnen 2 weken of binnen 5 halfwaardetijden van het middel, welke korter is, voor de eerste dosis van onderzoeksbehandeling. Opmerking: Gelijktijdig gebruik van een luteïnisierend hormoonafgevend hormoon (LHRH) agonist (bijv. leuprolide, gosereline) of antagonist (bijv. relugolix) is toegestaan.

5. Radiotherapie binnen 2 weken voor de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling. Proefpersonen met klinisch relevante voortdurende complicaties (bijv. straling-geïnduceerde oesofagitis of pneumonitis) van voorgaande radiotherapie zijn niet geschikt. Zie inclusiecriteria 4 voor relevante details.

6. Gekende hersenmetastasen of craniale epidurale ziekte tenzij adequaat behandeld met radiotherapie en/of chirurgie (inclusief radiochirurgie) en stabiel gedurende ten minste 4 weken voor de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling. Opmerking: In aanmerking komende proefpersonen dienen neurologisch asymptomatisch te zijn en zonder corticosteroidenbehandeling ten tijde van de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.

7. De proefpersoon heeft ongecontroleerde, significante intercurrente of recente ziekte.

8. Grote operatie (bijv. maagdarmkanaaloperatie, verwijdering of biopsie van hersenmetastasen) binnen 4 weken voor de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling. Kleine operatie (bijv. eenvoudige excisie, tandextractie, poortplaatsing) binnen 7 dagen voor de eerste dosis tenzij besproken met en goedgekeurd door de sponsor. Volledige wondgenezing van de operatie moet voor de eerste dosis zijn voltooid en eventuele bijwerkingen van de operatie dienen te zijn verdwenen. Proefpersonen met klinisch relevante voortdurende complicaties van een eerdere operatie zijn niet geschikt voor deelname.

9. Gecorrigeerd QT-interval berekend met de Fridericia formule ($QTcF$) > 480 ms per elektrocardiogram (ECG) binnen 4 weken voor de eerste dosis van onderzoeksbehandeling (zie Hoofdstuk 5.7.7 voor Fridericia formule). Opmerking: Indien een enkele ECG een $QTcF$ toont met een absolute waarde > 480 ms, dienen twee aanvullende ECG's met tussenpozen van ongeveer 3 minuten te worden afgenomen binnen 30 minuten na de eerste ECG, en moet het gemiddelde van drie achtereenvolgende resultaten voor $QTcF \leq 480$ ms zijn wil de proefpersoon geschikt zijn.

10. Voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte welke waarschijnlijk kan interfereren met de mogelijkheid te voldoen aan protocolvereisten of het geven van geïnformeerde toestemming.

11. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

12. Eerder geïdentificeerde allergie of overgevoeligheid voor componenten van de onderzoeksbehandelingsformules of voorgeschiedenis van ernstige infuus-gerelateerde reacties (IRR's) op monoklonale antilichamen.

13. Een andere onopgeloste maligniteit of een maligniteit die als genezen wordt

beschouwd binnen 2 jaar voor de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.
Opmerking: Proefpersonen met oppervlakkige niet-melanoomhuidkanker, of gelokaliseerde, laaggradige tumoren welke als genezen worden beschouwd en die niet behandeld zijn met systemische therapie binnen 2 jaar vóór de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling, komen in aanmerking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-12-2023

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: nivolumab

Generieke naam: nivolumab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: XB002

Generieke naam: XB002

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2023-508267-69-00
EudraCT	EUCTR2021-006543-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04925284
CCMO	NL81905.068.22