

EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD, MULTINATIONAAL, MULTICENTERONDERZOEK MET OPEN-LABEL BEHANDELING VERLENGING TER BEOORDELING VAN HET EFFECT VAN MIN-102 OP DE PROGRESSIE VAN ADRENO MYELONEUROPATHIE BIJ MANNELIJKE PATIËNTEN MET X-LINKED ADRENOLEUKODYSTROFIE

Gepubliceerd: 10-07-2017 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Hoofdonderzoek: Primair werkzaamheidsdoel - Evaluatie van de werkzaamheid van MIN-102 met betrekking tot de progressie van adrenomyeloneuropathie (AMN) bij mannelijke patiënten, zoals vastgesteld aan de hand van de verandering ten opzichte van baseline...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minoryx MT-2-01

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Neurologische ziekte; genetische aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Minoryx Therapeutics S.L.

Overige ondersteuning: Minoryx Therapeutics S.L.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adrenomyeloneuropathie, MIN-102, X-verbonden Adrenoleukodystrofie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdonderzoek:

Het primaire eindpunt van het hoofdonderzoek is de verandering vanaf baseline tot week 96 in de totale loopafstand in de 6MWT.

Extensie Onderzoek:

Veiligheid

Het primaire eindpunt van het verlengde onderzoek is de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van MIN-102, die worden geëvalueerd in termen van:

- AE's
- SAE's en SUSAR's

- vitale functies (lichaamsgewicht, bloeddruk, polsslag)
- ECG met 12 afleidingen
- klinisch laboratoriumonderzoek (hematologie, bloedchemie, inclusief parameters voor de bijnierfunctie, urineonderzoek en monster voor cytologie)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn de veranderingen vanaf baseline tot week 96 in:

- De amplitude van de lichaamszwaai (in vier toestanden: ogen gesloten/voeten uit elkaar, ogen open/voeten uit elkaar, ogen gesloten/voeten bij elkaar, ogen open/voeten bij elkaar);
- SSPROM
- EDSS
- Klinische globale indruk - Ernst (CGI-S)
- Klinische globale indruk - Verbetering (CGI-I)
- Globale indruk patiënt - Verbetering (PGI-I)
- Dynamometrie
- Evaluaties van de kwaliteit van leven
- European Quality of Life 5 dimensies (EQ-5D-5L)
- Multiple Sclerosis Walking Scale (MSWS-12)
- Vragenlijst Qualiveen Short Form over de kwaliteit van leven voor urinaire problemen (Qualiveen-SF)
- Vragenlijst International Index of Erectile Function (IIEF)
- Incidentie van progressie van hersenletsels
- Gedefinieerd als:
- Incidentie van inflammatoire laesies, of

- Groei van bestaande niet-inflammatoire laesies sinds screening of baseline, of
- Optreden van nieuwe niet-inflammatoire laesies na screening of baseline
- Loes ernstscore op de MRI

Verkennde eindpunten bestaan uit de evaluatie van de veranderingen vanaf baseline tot week 96

in:

- Biomarkers in plasma
- Biomarkers in CSF
- Biomarkers in het ruggenmerg (via MRS)
- Hersenen en ruggenmerg MRI

De farmacokinetische variabelen zijn:

- MIN-102 en M3 concentraties in plasma (alle patiënten) en CSF (op één centrum in Nederland)

Veiligheid

De veiligheid wordt geëvalueerd in termen van:

- ongewenste voorvallen (AE's)
- ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) en vermoedelijke onverwachte ernstige

bijwerkingen

(SUSAR's)

- vitale functies (lichaamsgewicht, bloeddruk, polsslag, lichaamstemperatuur)
- 4 - EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD, MULTINATIONAAL, MULTICEN ...

- elektrocardiogram met 12 afleidingen (ECG)
- klinisch laboratoriumonderzoek (hematologie, bloedchemie, inclusief parameters voor de bijnierfunctie, urineonderzoek en monsternamen voor cytologie).

Extensie Onderzoek:

Werkzaamheid

De werkzaamheidseindpunten zijn de veranderingen vanaf de baseline van deel 2 (B6) tot de

laatste evaluatie tijdens het onderzoek van de volgende variabelen:

- 6MWT (alleen tot einde bezoek 11)
- De amplitude van de lichaamszwaai (in vier toestanden: ogen gesloten/voeten uit elkaar, ogen open/voeten uit elkaar, ogen gesloten/voeten bij elkaar, ogen open/voeten bij elkaar);
- SSPROM
- EDSS
- Evaluaties van de kwaliteit van leven (EQ-5D-5L, MSWS-12, Qualiveen-SF en IIEF) (alleen tot einde bezoek 11).
- Incidentie van progressie van hersenletsels
 - Gedefinieerd als:
 - Incidentie van inflammatoire laesies, of
 - Groei van bestaande niet-inflammatoire laesies sinds screening of baseline, of
 - Optreden van nieuwe niet-inflammatoire laesies na screening of baseline

- Loes ernst scores op de MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De twee belangrijkste klinische fenotypes van adrenoleukodystrofie (ALD) zijn de overwegend neurodegeneratieve adrenomyeloneuropathie (AMN) en ontstekingsreacties van de hersencellen (cALD). Er is geen goedgekeurde behandeling voor AMN. Hematopoietische (bloed) stamceltransplantatie wordt gebruikt bij sommige patiënten met cALD, maar er is geen behandeling beschikbaar voor AMN-patiënten. Corticosteroïden worden gebruikt om de adrenale insufficiëntie te behandelen. Behandelingen voor ALD hebben in het algemeen ten doel om de hyperlipidemie of de lagere dieet van de zeer lange keten vetzuur (VLCFA) te verminderen; Maar deze aanpak slaagt er niet in om een klinisch relevant effect te behalen in termen van vertraging van de ALD-progressie. Deze schijnbare ontkoppeling tussen verminderde VLCFA-niveaus en functioneel resultaat zou kunnen voortvloeien uit de pathogene cascade in ALD, die al is geactiveerd tegen de tijd van de VLCFA-verhoging. Dit zou het idee ondersteunen om zich te richten op de downstream-gebeurtenissen in de ALD pathologische cascade om de voortgang van de ziekte te stoppen. Aangezien neuro-inflammatie een kenmerk is van cALD, zou MIN-102 effectief kunnen zijn bij het moduleren van dit fenotype.

MIN-102, het M4 metaboliet van pioglitazon, is een geoptimaliseerde peroxisoom proliferator-geactiveerde receptor γ (PPAR γ) agonist voor de behandeling van neurodegeneratieve en neuro-inflammatoire aandoeningen die in staat zijn om de blootstellingsniveaus te bereiken die voldoende zijn om het volledige spectrum van gunstige effecten op veilige en verdraagbare doses. Er is aangetoond dat MIN-102 en andere PPAR γ -agonisten de oxidatieve stress verminderen, neuronale overleving, regeneratie en groei bevorderen, oligodendrocyt differentiatie en myeline synthese bevorderen en de ontsteking verminderen.

MIN-102 heeft een eenvoudiger metabolisch profiel dan pioglitazon met een lager risico op interacties met andere geneesmiddelen, toont een hogere penetratie van de bloed-hersenbarrière en werd gevalideerd in verscheidene niet-klinische experimenten als een veelbelovende kandidaat om beide fenotypes van ALD te behandelen met een niveau van PPAR γ -verbinding die niet met pioglitazon kan worden bereikt

Doel van het onderzoek

Hoofdonderzoek:

Primair werkzaamheidsdoel - Evaluatie van de werkzaamheid van MIN-102 met betrekking tot

6 - EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD, MULTINATIONAAL, MULTICEN ...
3-05-2025

de progressie van adrenomyeloneuropathie (AMN) bij mannelijke patiënten, zoals vastgesteld
aan de hand van de verandering ten opzichte van baseline in de looptest van 6 minuten (6MWT),
vergeleken met een placebo na een behandeling van 96 weken.

Secundaire werkzaamheidsdoelen - Evaluatie van de effecten van MIN-102 na een behandeling
van 96 weken op:

- de verandering ten opzichte van baseline in de amplitude van de lichaamszwaai (in vier toestanden: ogen gesloten/voeten uit elkaar, ogen open/voeten uit elkaar, ogen gesloten/voeten bij elkaar, ogen open/voeten bij elkaar);
- uitvoerige klinische beoordelingsschalen [Severity Score System for Progressive Myelopathy (SSPROM, scoresysteem voor de ernst van progressieve myelopathie) en Expanded Disability Status Scale (EDSS, uitgebreide schaal voor de invaliditeitstoestand)];
- globale impressie van de arts en patiënt van de ernst en de verandering van de symptomen;
- spierkracht;
- kwaliteit van leven;
- incidentie van progressie van hersenlaesies.
- LOES ernst score

Verkennde doelen - Evaluatie van de effecten van MIN-102 op verschillende biochemische markers
in plasma en cerebrospinaal vocht (CSF), en beeldvormingsparameters voor het ruggenmerg.

Veiligheidsdoelen - Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van MIN-102 in vergelijking
met een placebo.

Extensie onderzoek:

Primair doel - Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van MIN-102 na langdurige
behandeling.

Secundaire doelen - Evaluatie van de langetermijneffecten van MIN-102 op:

- de verandering ten opzichte van baseline in de 6MWT en de lichaamszwaai (in vier toestanden: ogen gesloten/voeten uit elkaar, ogen open/voeten uit elkaar, ogen gesloten/voeten bij elkaar, ogen open/voeten bij elkaar);
- uitvoerige klinische beoordelingsschalen (SSPROM en EDSS);
- kwaliteit van leven;
- incidentie van progressie van hersenlaesies.

Verkennde doelen - Evaluatie van de langetermijneffecten van MIN-102 op verschillende

Onderzoeksopzet

Hoofdonderzoek

Dit is een fase II/III-, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek met twee parallelle groepen onder mannelijke patiënten met het AMN-fenotype van X-gebonden adrenoleukodystrofie (X-ALD) ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling met MIN-102. De onderzoekscentra zijn gespecialiseerde verwijscentra, die ervaring hebben met de behandeling van adrenoleukodystrofie (ALD).

Extensie Onderzoek

Dit is een open-label verlengd onderzoek dat onmiddellijk na de dag van de laatste behandeling in de dubbelblinde periode bij B6 begint, nadat de patiënt het ICF voor het verlengde deel heeft ondertekend. Bezoek 6 na de dubbelblinde behandeling van 96 weken is tegelijkertijd het baselinebezoek voor dit onderzoeksdeel voor verlenging van de behandeling. Alle patiënten die in het verlengde onderzoek worden opgenomen, krijgen een MIN-102-dosis om de vooraf gedefinieerde beoogde plasmablootstelling te bereiken. Dosisaanpassingen om de beoogde plasmablootstelling te bereiken zijn toegestaan tot informatie over PK-parameters wordt verkregen in week 12 (B8); hierna zijn geen verdere dosisaanpassingen meer toegestaan. Patiënten die aan het einde van het voorgaande dubbelblinde deel (op B6) een dosis van ≤ 10 ml hebben, beginnen Deel 2 met dezelfde dosis. Alle andere patiënten worden teruggezet naar een startdosis van 10 ml.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hoofdonderzoek: MIN-102 (onderzoeksgeneesmiddel): Een vloeibare suspensie die eenmaal per dag op hetzelfde tijdstip oraal wordt ingenomen, bij voorkeur na het ontbijt en in een dosis van 150 mg MIN-102, met de optie om de dosis op basis van de plasmablootstellingsgegevens, die 4 weken en 12 weken na de eerste dosis worden verkregen, aan te passen, zodat een doelblootstelling van $200 \mu\text{g} \cdot \text{uur} \cdot \text{ml}^{-1}$ kan worden bereikt. Placebo: Een vloeibare suspensie die eenmaal per dag op het zelfde tijdstip oraal wordt ingenomen, bij voorkeur na het ontbijt. Extensie Onderzoek MIN-102 (onderzoeksgeneesmiddel): Startdosis is 10 ml voor alle patiënten bij een dosis van >10 ml bij B6. Patiënten met een dosis ≤ 10 ml op B6 zullen doorgaan met dezelfde dosis, met de optie van dosisiwijziging op basis van de plasmablootstellingsgegevens, die tot week 12 (B8) worden verkregen, om de vooraf gedefinieerde beoogde plasmablootstelling te bereiken van $200 \mu\text{g} \cdot \text{uur} \cdot \text{ml}^{-1}$.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om procedures te ondergaan zoals beschreven in de tabellen op pagina's 15 - 18 van het onderzoeksprotocol. Deze procedures

omvatten lichamelijk onderzoek, vitale functies, ECG, cerebrale / ruggengraat MRI, lumbale punctie voor CSF, bloedafname, 6 minuten loop-test, dynamometrie, invullen van vragenlijst en dagboeken, beantwoorden van vragen van de onderzoeker en studie team, toediening van onderzoeksmedicatie. Bovendien moeten de patie*nten in de vruchtbare leeftijd, die seksueel actief zijn, instemmen met totale onthouding of het gebruik van effectieve vorm van anticonceptie met hun seksuele partners gedurende deelname aan het onderzoek. Patie*nten worden ook gevraagd om hun onderzoeksarts te informeren over hun medicatie gebruik en veranderingen in de gezondheidstoestand. MIN-102 is een metabool van pioglitazon, een goedgekeurde behandeling voor type II diabetes. Het veiligheidsprofiel van MIN-102 kan worden beschouwd als direct of indirect gee*valueerd tijdens de ontwikkeling van pioglitazon. Naar verwachting is het veiligheidsprofiel van MIN-102 vergelijkbaar met die van pioglitazon. Bekende bijwerkingen van pioglitazon zijn vloeistof retentie en gewichtstoename. Er zijn enkele suggesties dat blaaskanker kan worden geassocieerd met langdurige toediening van pioglitazon; Er waren echter te weinig gebeurtenissen van blaaskanker om causaliteit aan pioglitazon vast te stellen. Desalniettemin, zelfs als het mogelijke risico zeer laag wordt beschouwd, wordt de urine van de patie*nten tijdens het onderzoek zorgvuldig onderzocht voor de aanwezigheid van abnormale cellen. Er is een andere klinische onderzoek met MIN-102 uitgevoerd. Dit was een onderzoek bij gezonde mannelijke vrijwilligers. Slechts e*e*n gerelateerde bijwerking (bijwerking) van lichte ernst, dysfagie (moeilijk om te slikken) werd gemeld bij MIN-102 bij de dosering van 90 mg in nuchter toestand. Vier gerelateerde gebeurtenissen van lichte hoofdpijn en e*e*n gebeurtenis van milde misselijkheid en slaperigheid kwamen voor bij het doseringsniveau van 270 mg bij toediening van MIN-102 na een maaltijd. Alle bijwerkingen waren volledig verdwenen. De patie*nt kan ook ongemak ervaren tijdens het uitvoeren van bloedafname (d.w.z. pijn, zwelling, blauwe plekken, infectierisico, enz.), lumbaal punctie (d.w.z. pijn in de onderrug, tijdelijke pijn of verdoving in de benen, enz.), ECG(i.e. plakmiddel dat gebruikt wordt voor het plakken van elektrodes kan de huid van de patie*nt irriteren) en MRI-scans

Contactpersonen

Publiek

Minoryx Therapeutics S.L.

Av. Ernest Lluch 32, TCM3
Mataró (Barcelona) 08302
ES

Wetenschappelijk

Minoryx Therapeutics S.L.

Av. Ernest Lluch 32, TCM3
Mataró (Barcelona) 08302
ES

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hoofdonderzoek (deel 1):

1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming voor deelname aan het hoofdonderzoek.
2. Mannelijke patiënten van ≥ 18 tot ≤ 65 jaar.
3. Diagnose van ALD op basis van genetisch onderzoek.
4. Klinisch bewijs van betrokkenheid van het ruggenmerg, met een EDSS-score tussen 2 en 6.
5. Vermogen om 6 minuten te lopen, met of zonder rust, met gebruikelijke loophulpmiddelen (i.e. beenspalk, wandelstok of kruk).
6. Vermogen om ten minste 20 seconden te staan op een krachtplaat met gesloten ogen en voeten uit elkaar.
7. Een normale MRI van de hersenen of een afwijkend MRI met patroon van type 1 t/m type 5 waarbij de afwijking geen aanwezigheid van ontsteking vertoont. NB MRI van de hersenen bij B-1 niet vereist als deze binnen 6 maanden vóór de eerste screeningsdag werd verkregen.
8. Normale bijnierfunctie of geschikte vervangende steroïden in geval van bijnierinsufficiëntie.
9. Patiënten die chirurgische zijn gesteriliseerd. Als patiënten niet chirurgisch zijn gesteriliseerd, moeten ze bereid zijn vanaf de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel tot 90 dagen na het follow-upbezoek afdoende anticonceptie te gebruiken en geen sperma te doneren. Afdoende anticonceptie
- 10 - EEN GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD, MULTINATIONAAL, MULTICEN ...

3-05-2025

voor mannelijke patiënten (en zijn vrouwelijke partner indien deze in de vruchtbare leeftijd is) is gedefinieerd als hormonale anticonceptie of een spiraaltje in combinatie met ten minste 1 van de volgende vormen van anticonceptie: een pessarium of portiokapje, of een condoom. Totale onthouding is ook aanvaardbaar, als dit binnen de levensstijl van de patiënt past.,

Extensie (deel 2)

1. Voltooïing van de gehele dubbelblinde periode van het onderzoek van 96 weken (deel 1).

2. Schriftelijke geïnformeerde toestemming voor deelname aan het verlengde deel van het onderzoek.

3. Normale bijnierfunctie of geschikte vervangende steroïden als de bijnierfunctie tijdens de dubbelblinde behandelingsfase is veranderd.

4. De volgende inclusiecriteria van deel 1 worden gewijzigd:

- leeftijd van ≥ 18 tot ≤ 65 jaar is niet langer van toepassing.
- EDDS-score tussen 2 en 6 is niet langer van toepassing.
- Vermogen om 6 minuten te lopen is niet langer van toepassing. Als de patiënt niet gedurende 6 minuten kan lopen, worden de maximale tijd en loopafstand genoteerd. Als de patiënt niet kan of helemaal niet wil lopen, wordt dit ook genoteerd.
- Vermogen om ten minste 20 seconden te staan op een krachtplaat met gesloten ogen en voeten uit elkaar is niet langer van toepassing. Als de patiënt niet langer gedurende 20 seconden op een krachtplaat kan staan, wordt deze test niet langer uitgevoerd.
- Een normale MRI van de hersenen of een afwijkend MRI met patroon van type 1 t/m type 5 waarbij de afwijking geen aanwezigheid van ontsteking vertoont (gadoliniumversterking) is niet meer van toepassing.
- In het geval van hersenlaesies op de MRI waardoor de patiënt in aanmerking komt voor HSCT, komt de patiënt nog steeds in aanmerking voor het verlengde onderzoek. De behandeling wordt echter onmiddellijk gestaakt voordat een transplantatie gerelateerde behandeling wordt begonnen.
- Een stabiele dosis Lorenzo's olie, botulinumtoxine, N-acetylcysteïne, baclofen, benzodiazepines, opiaten en cannabispreparaten, fampidine en antioxidanten zijn niet langer van toepassing.

Alle andere inclusiecriteria van deel 1 blijven van kracht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een andere chronische neurologische ziekte met tekenen van spastische paraplegie, zoals erfelijke spastische paraplegie, multiple sclerose, enz.
2. Aanwezigheid van inflammatoire (Gd-versterkende) laesie op MRI of een andere afwijking dan die bij de inclusiecriteria werden genoemd.
3. Bekende type 1- of type 2-diabetes.
4. Bekende onverdraagbaarheid voor pioglitazon of een andere thiazolidinedion.
5. Patiënten die binnen 6 maanden vóór de screening honokiol, pioglitazon of

andere thiazolidinedionen nemen of hebben genomen.

6. Patiënten die binnen 3 maanden vóór de screening biotine (MD-1003) nemen of hebben genomen.

7. Patiënten die gedurende ten minste 6 maanden vóór de screening Lorenzo-olie nemen en het gebruik hiervan stabiel gedurende Deel 1 van het onderzoek voortzetten.

8. Deelname binnen 6 maanden vóór de screening aan een eerder klinisch onderzoek met antioxidanten (zoals N-acetylcysteïne, liponzuur en vitamine E). NB Antioxidanten zijn tijdens dit onderzoek toegestaan als de dosis ten minste 6 maanden vóór de screening stabiel is en tot het einde van het Deel 1 stabiel blijft.

9. Eerdere beenmergtransplantatie.

10. De huidige behandeling met immunosuppressiva, met uitzondering van corticosteroïden.

11. Verplichte behandeling met een verboden concomitant geneesmiddel.

12. Eerdere of huidige geschiedenis van kanker (anders dan basalecelcarcinoom).

13. Eerdere of huidige geschiedenis van congestief hartfalen.

14. 14. Gereduceerde linkerventrikel ejectiefractie of andere klinisch significante hart afwijkingen op echocardiogram, die naar de mening van de onderzoeker, proefpersoon vatbaar kunnen maken voor overbelasting van het volume of de daarmee gepaard gaande gevolgen.

15. Een positief resultaat op laboratoriumtests voor hepatitis B-oppervlakte-antigeen, hepatitis C-antilichaam en antilichaam tegen het humaan immunodeficiëntievirus.

16. Patiënten met klinisch significante anemie (hemoglobine < 12,5 g/dl).

17. Abnormale leverenzymwaarden voor aspartaataminotransferase (ASAT) of alanineaminotransferase (ALAT) van > 2x de bovengrens van normaal (ULN) of totaal bilirubine > 1,5x ULN (tenzij vanwege het Gilbert-syndroom).

18. Een waarde van B-type natriuretisch peptide (BNP) van >150 pg/ml op Screening

19. Matige tot ernstige leverdisfunctie (Child-Pugh-classificatiegroep B of C).

20. Chronische nierziekte (CNZ) in stadium 3 of hoger (volgens de stadiëring van de Renal Association).

21. Long- of hartziekte van voldoende ernst dat de werkzaamheidsevaluatie hierdoor belemmerd wordt.

22. Cognitieve of gedragsstoornissen die het vermogen om geïnformeerde toestemming te geven of in het protocol gespecificeerde procedures zouden kunnen hinderen.

23. Contra-indicaties voor MRI, zoals de aanwezigheid van paramagnetisch materiaal in het lichaam (bijv. aneurysmaklemmen, pacemakers, intraoculair metaal of cochleaire implantaten).

24. Huidige drugsgebruik (inclusief recreatief gebruik), of verslaving en/of alcoholmisbruik zoals blijkt uit de patiëntgeschiedenis of een positieve urinedrugscreening voor opiaten, methadon, cocaïne, amfetaminen (inclusief ecstasy), cannabinoïden of barbituraten bij B-1. Het gebruik van voorgeschreven opiaten en medisch gesanctioneerd gebruik van cannabisolie is toegestaan

25. Aandoeningen die de absorptie van het onderzoeksgeneesmiddelen zouden

kunnen wijzigen.

26. Niet in staat of niet bereid om zich aan het onderzoeksprotocol te houden.

27. Huidige suïcidale ideatie met de intentie of het plan dit tot uitvoer te brengen, of een eerdere poging tot zelfdoding.

28. Huidige deelname aan een andere klinische onderzoek.

29. Andere medische, neuropsychiatrische of sociale aandoeningen die de risico-batenverhouding van deelname aan het onderzoek naar de mening van de onderzoeker waarschijnlijk negatief zouden beïnvloeden, de therapietrouw in gevaar zouden brengen of de onderzoeksresultaten in de war zouden brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-01-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MIN-102
Generieke naam:	5-[[4-[2-[5-(1-Hydroxyethyl)-2-pyridinyl]ethoxy]phenyl]methyl]-2,4- thiazolidinedione hydrochloride

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	EUCTR2017-000748-16-NL
CCMO	NL61934.018.17