

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen ter vergelijking van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van subcutane toediening van fremanezumab ten opzichte van placebo voor de preventieve behandeling van episodische migraine bij pediatrische patiënten van 6 tot en met 17 jaar

Gepubliceerd: 22-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In English: Primaire doelstelling: Evaluatie van de werkzaamheid van fremanezumab in vergelijking met placebo voor de preventieve behandeling van episodische migraine (CM) Secundaire doelstellingen: Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TV48125-CNS-30083 (0075/0152)

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

eenzijdige hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TEVA Branded Pharmaceutical Products R&D Inc

Overige ondersteuning: TEVA Branded Pharmaceutical Products R&D;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: episodische migraine, fremanezumab, pediatrisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor werkzaamheid is de gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangssituatie (uitgangssperiode van 28 dagen) wat betreft het gemiddelde aantal dagen per maand met minstens matig-ernstige hoofdpijn tijdens de periode van 12 weken na de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

Secundaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten voor veiligheid en verdraagbaarheid zijn als volgt:

- optreden van ongewenste voorvallen gedurende het onderzoek, inclusief lokale reacties/pijn op de injectieplaats;

- afwijkende bevindingen met betrekking tot het standaard

12-afleidingenelektrocardiogram/-ecg;

- veranderingen ten opzichte van de uitgangssituatie wat betreft de metingen van de vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, pols,

lichaamstemperatuur en ademhalingsfrequentie), lengte en gewicht;

- veranderingen ten opzichte van de uitgangssituatie wat betreft de uitslagen van klinisch laboratoriumonderzoek (klinische chemie serum, hematologie, stolling en urine);

- afwijkende bevindingen bij lichamelijk onderzoek;

- suïcide-ideatie en suïcidegedragingen op basis van bepaling met de Columbia-beoordelingsschaal voor de ernst van suïcidaliteit (C-SSRS)

De secundaire uitkomstmaten voor werkzaamheid zijn als volgt:

- de gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangssituatie

(uitgangperiode van 28 dagen) wat betreft het gemiddelde aantal migrainedagen per maand tijdens de periode van 12 weken na de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel;

- het percentage patiënten met minimaal een afname van 50% van het gemiddelde aantal dagen per maand met minstens matig-ernstige hoofdpijn tijdens de periode van 12 weken na de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel;

- de gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangssituatie

(uitgangperiode van 28 dagen) wat betreft het gemiddelde aantal dagen per maand dat tijdens de periode van 12 weken na de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel medicatie voor acute hoofdpijn wordt gebruikt;

- de gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangssituatie (dag 1) wat betreft de score voor aan migraine gerelateerde beperkingen, op basis van bepaling met de vragenlijst Pediatric Migraine Disability Assessment (PedMIDAS), bij 12 weken na toediening van de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel;

- de gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangssituatie (dag 1) wat betreft de kwaliteit van leven, op basis van bepaling met de vragenlijst Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL), bij 12 weken na toediening van de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel;
- percentage patiënten bij wie zich gedurende het onderzoek antilichamen tegen het onderzoeksgeneesmiddel (ADA's) vormen. Het effect van ADA's op de veiligheid en werkzaamheid wordt geanalyseerd als dat mogelijk is op grond van het aantal patiënten dat positief is voor ADA's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fremanezumab is een monoklonaal antilichaam (mAb), in de vorm van gehumaniseerd immunoglobuline G2-delta a/kappa (IgG2-delta a/kappa), dat is verkregen uit een muriene precursor. Fremanezumab bindt zich krachtig en selectief aan het calcitoninegen-gerelateerd peptide (CGRP) en blokkeert als zodanig de binding van beide CGRP-isovormen (α - en β -CGRP) aan de CGRP-receptor. Hoewel het precieze werkingsmechanisme waarmee fremanezumab migraine voorkomt niet bekend is, wordt verondersteld dat blokkering van CGRP-activiteit voorkomt dat het trigeminussysteem wordt geactiveerd. Fremanezumab is zeer specifiek voor CGRP en bindt zich niet aan de nauw verwante peptiden (adrenomedulline, amyline, calcitonine en intermedine) uit dezelfde groep.

De kenmerken van de veiligheid en verdraagbaarheid van fremanezumab (intraveneuze [i.v.] doses van 0,2 tot 2000 mg en subcutane [s.c.] doses van 225 tot 900 mg) en ook de kenmerken van het farmacokinetische profiel van 225 tot 900 mg s.c. en i.v. zijn naar tevredenheid bepaald in het fase 1-ontwikkelingsprogramma bij volwassenen.

Bovendien zijn in 2 fase 2b-onderzoeken en 3 fase 3-onderzoeken de veiligheid en werkzaamheid van fremanezumab bij volwassenen met migraine aangetoond. Binnen het geneesmiddelontwikkelingsprogramma voor pediatrische patiënten met migraine is een open-label fase 1-onderzoek met toediening van één s.c. dosis van 75 mg bij pediatrische patiënten met migraine in de leeftijd van 6 tot en met 11 jaar (onderzoek TV48125-CNS-10141) reeds voltooid.

Migraine is een veelvoorkomende aandoening die zich kenmerkt door aanvallen van hoofdpijn die vaak vergezeld gaan van symptomen zoals misselijkheid, fotofobie

of fonofobie.

Migraine wordt in de International Classification of Headache Disorders, 3de herziening (ICHD 3) geclassificeerd op basis van de frequentie van de hoofdpijn en wordt daarbij beschreven als episodische migraine (EM), die wordt gedefinieerd als hoofdpijn die zich op minder dan 15 dagen per maand voordoet, en als chronische migraine (CM), die wordt gedefinieerd als hoofdpijn die zich gedurende minstens 3 maanden op minstens 15 dagen per maand voordoet, met migrainekenmerken op minstens 8 dagen per maand (Headache Classification Committee van de IHS 2013, Lipton en Silberstein 2015).

Tot de behandelingsopties voor migraine behoren niet-farmacologische, biologisch-gedragmatige strategieën en farmacologische strategieën. Topiramaat is het enige middel dat is goedgekeurd voor profylactische behandeling van migraine bij pediatrische patiënten, maar het is niet in alle regio's van de EU goedgekeurd en mag alleen bij jongeren in de leeftijd van 12 tot met 17 jaar worden gebruikt.

In het algemeen geldt voor geneesmiddelen die zijn goedgekeurd voor acute en profylactische behandeling van migraine bij kinderen en voor geneesmiddelen die zonder geregistreerde indicatie voor migraine bij kinderen met migraine worden gebruikt, dat er weinig gegevens zijn die het gebruik van deze middelen ondersteunen, dat patiënten bij gebruik van deze middelen frequent moeten worden gecontroleerd of dat deze middelen gepaard gaan met ongewenste of onverdraagbare bijwerkingen (Barnes 2015, Kacperski 2015). Er bestaat derhalve een onvoorziene medische behoefte aan een veilige en effectieve profylactische behandeling van EM en CM bij pediatrische patiënten.

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of fremanezumab veilig en effectief is bij de preventieve behandeling van migraine bij pediatrische patiënten met CM.

Doel van het onderzoek

In English:

Primaire doelstelling:

Evaluatie van de werkzaamheid van fremanezumab in vergelijking met placebo voor de preventieve behandeling van episodische migraine (CM)

Secundaire doelstellingen:

Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van fremanezumab bij de preventieve behandeling van episodische migraine (CM):

- ter verdere ondersteuning van de werkzaamheid van fremanezumab in vergelijking met placebo voor de preventieve behandeling van episodische migraine (CM);
- ter evaluatie van de immunogeniciteit van fremanezumab en het effect van antilichamen tegen dit geneesmiddel (ADA's) op de klinische uitkomsten bij patiënten die worden behandeld met fremanezumab

Onderzoekopzet

Dit is een 4 maanden durend multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen ter evaluatie van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 2 verschillende doseringen (afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt) van subcutaan (s.c.) fremanezumab en placebo. Er worden mannelijke en vrouwelijke patiënten (in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar) in het onderzoek opgenomen. Het onderzoek bestaat uit een bezoek voor het geschiktheidsonderzoek, een uitgangsperiode van 28 dagen en een behandelperiode van 12 weken (84 dagen), waarbij een laatste evaluatie bij week 12 plaatsvindt (bezoek bij beëindiging behandeling [EOT-bezoek] ongeveer 4 weken [28 dagen] na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden in een verhouding van 1:1 gerandomiseerd naar de behandelgroep met fremanezumab of de behandelgroep met placebo: • maandelijks s.c. toediening van fremanezumab; • maandelijks s.c. toediening van de op fremanezumab gelijkende placebo. De dosis van fremanezumab die dient te worden toegediend, hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt bij de randomisatie (bezoek 2): • Patiënten die $\geq 45,0$ kg wegen, wordt maandelijks een s.c. dosis van 225 mg fremanezumab toegediend. • Patiënten die $< 45,0$ kg wegen, wordt maandelijks een s.c. dosis van 120 mg fremanezumab toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Vastgestelde risico's:

In verband met fremanezumab zijn de volgende risico's vastgesteld:

- verharding op de injectieplaats
- erytheem op de injectieplaats
- jeuk op de injectieplaats
- huiduitslag op de injectieplaats
- pijn op de injectieplaats

Geen van deze risico's zijn van invloed op het baten-risicoprofiel.

Belangrijk mogelijk risico:

Ernstige overgevoeligheidsreacties worden als een mogelijk risico van behandeling met fremanezumab beschouwd. Er zijn niet-frequente voorvallen van milde en matige geneesmiddeloovergevoeligheid waargenomen (waarbij in het klinische ontwikkelingsprogramma een gelijke incidentie voor fremanezumab en de placebo is gezien), maar er hebben zich geen ernstige overgevoeligheidsreacties en anafylaxie voorgedaan. Er kan echter niet worden uitgesloten dat zich in de toekomst ernstige voorvallen kunnen voordoen. Raadpleeg de huidige IB, onderdeel 7.5.5 voor verdere bijzonderheden.

Op grond van de beschikbare gegevens voor de werkzaamheid en veiligheid van fremanezumab is het baten-risicoprofiel gunstig.

Algemene beoordeling van baten en risico's met betrekking tot dit onderzoek:

Op grond van het huidige veiligheidsprofiel en de huidige aangetoonde

werkzaamheid van de s.c. toedieningsvorm voor fremanezumab is de algemene beoordeling van baten en risico's voor dit onderzoek gunstig.

Contactpersonen

Publiek

TEVA Branded Pharmaceutical Products R&D Inc

145 Brandywine Parkway West Chester
Pennsylvania 19380
US

Wetenschappelijk

TEVA Branded Pharmaceutical Products R&D Inc

145 Brandywine Parkway West Chester
Pennsylvania 19380
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

a. Een mannelijke of vrouwelijke patiënt die op de dag van de randomisatie naar het onderzoeksgeneesmiddel (IMP of placebo) in de leeftijd van 6 tot en met 17

jaar is.

b. De ouder(s) of wettelijk voogd(en) van de patiënt moet(en) het informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen en de patiënt moet instemming geven (in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving). Opmerking: In sommige landen kunnen patiënten in de leeftijd van 15 tot en met 17 jaar het informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen; de ouder(s) of wettelijk voogd(en) moeten echter worden geïnformeerd, volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

c. De klinische voorgeschiedenis van de patiënt laat zien dat de patiënt minimaal 6 maanden voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek te maken heeft gehad met terugkerende hoofdpijn die past bij de diagnose migraine op basis van de ICHD-3-criteria (Headache Classification Committee van de IHS 2013) en dat de patiënt in elk van de 3 maanden voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek (bezoek 1) ≤ 14 hoofdpijndagen per maand heeft gehad.

d. De patiënt of een ouder/verzorger heeft gedurende een uitgangsperiode van 28 dagen in een hoofdpijndagboek prospectief gegevens bijgehouden, waarbij ten minste 4 migrainedagen en ≤ 14 hoofdpijndagen zijn genoteerd, en waarbij voor de migrainedagen ten minste een van de volgende migrainekenmerken geldt:

- matig-intense of intense hoofdpijn die 2 uur of langer aanhoudt en die óf kloppend/bonzend van aard is en zich voornamelijk éénzijdig manifesteert óf erger wordt bij verrichting van normale activiteiten;
- hoofdpijn met symptomen die bij migraine worden gezien, zoals fotofobie, fonofobie, buikpijn, misselijkheid of braken;
- hoofdpijn die door een aura wordt voorafgegaan, volgens de beschrijving in de ICHD-3-criteria;
- hoofdpijn die is behandeld met een niet-steroïd anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID), paracetamol, triptaan of een ergotaminepreparaat.

e. De patiënt heeft geen chronische hoofdpijn die elke dag aanwezig is. Met betrekking tot dit specifieke onderzoek wordt chronische, dagelijks aanwezige hoofdpijn operationeel gedefinieerd als < 4 hoofdpijnvrije dagen gedurende de uitgangsperiode van 28 dagen.

f. Geen migrainepreventieve geneesmiddelen gebruiken of niet meer dan 2 migrainepreventieve geneesmiddelen gebruiken voor migraine of een andere medische aandoening, zolang de dosis en het regime stabiel zijn geweest gedurende ten minste 2 maanden voorafgaand aan de screening (bezoek 1). Een lijst van migrainepreventieve medicijnen die zijn toegestaan voor elke aandoening voor de duur van de studie voor ongeveer 30% van de patiënten wordt gepresenteerd in Bijlage C.

Opmerking: iemand wordt geacht geen migrainepreventieve medicijnen te gebruiken als er ten minste 5 halfwaardetijden zijn verstreken sinds het laatste gebruik van de medicatie voorafgaand aan de screening (bezoek 1) of als er ten minste 4 maanden zijn verstreken sinds het laatste gebruik van Onabotulinum toxine A of B voorafgaand aan de screening (bezoek 1). Het gebruik van andere middelen die niet zijn opgenomen in Appendix C maar die worden gebruikt voor migrainepreventie is toegestaan tijdens het onderzoek; deze patiënten worden echter niet meegeteld voor de drempel van ongeveer 30% van de patiënten.

g. Vrouwtjes die postmenarchaal zijn of ≥ 12 jaar mogen alleen worden

geïnccludeerd als zij een negatieve bèta-Humaan choriogonadotrofine (β -HCG)-test hebben bij baseline of steriel zijn.

h. Vrouwelijke patiënten die postmenarchaal of ≥ 12 jaar oud zijn en seksueel actief zijn, moeten tijdens het onderzoek (d.w.z. vanaf het geschiktheidsonderzoek) en tot 6 maanden na de laatste dosis van het IMP bij hun mannelijke partners een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Mannelijke patiënten die seksueel actief zijn bij vrouwelijke partners moeten gedurende het onderzoek en tot 6 maanden na de laatste dosis van het IMP een condoom gebruiken.

i. De patiënt/verzorger heeft tijdens de uitgangsperiode van 28 dagen het elektronisch hoofdpijndagboek nageleefd door op minimaal 21 van de 28 dagen hoofdpijngegevens in te voeren (heeft voor minimaal 75% het dagboek ingevuld).

j. De patiënt is in goede gezondheid, wat wordt bepaald aan de hand van afname van een medische en psychiatrische anamnese, lichamelijk onderzoek, een 12-afleidingen-ecg en laboratoriumonderzoek (klinische chemie, hematologie, serologie, stolling, urine).

k. De patiënt/verzorger moet gedurende het onderzoek bereid en in staat zijn om te voldoen aan de vereisten voor het onderzoek en volgens de afspraken de kliniek te bezoeken.

l. De patiënt weegt op de dag van de randomisatie naar het onderzoeksgeneesmiddel (IMP of de placebo) minstens 17,0 kg.

m. De patiënt heeft bij het geschiktheidsonderzoek een body-mass index die ligt in het bereik van de 5e tot en met 120% van de 95e percentiel, op basis van de lokale norm.

n. De patiënt heeft voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek volgens het Rijksvaccinatieprogramma alle aanbevolen en voor de leeftijd aangewezen vaccins toegediend gekregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

a. De patiënt heeft gedurende de 3 maanden voorafgaand aan de dag van het bezoek voor het geschiktheidsonderzoek voor de behandeling van migraine medicatie met een opioïde (inclusief codeïne) of een barbituraat (inclusief Fiorinal®, Fioricet® of een ander combinatiepreparaat met een barbituraat [butalbital]) gebruikt.

b. Er is bij de patiënt gedurende de 2 maanden voorafgaand aan de dag van het bezoek voor het geschiktheidsonderzoek voor de behandeling van migraine of voor onverschillig welke aandoening in het hoofd-halsgebied een medische interventie/medische techniek (bijv. geplande zenuwblokkade of transcraniële magnetische stimulatie) toegepast.

c. De patiënt heeft een significante cardiovasculaire (variërend van een congenitale hartafwijking tot trombo-embolische voorvallen), endocriene, gastro-intestinale, genito-urinaire, hematologische, immunologische, neurologische, lever-, oog-, long- of nieraandoening of complicaties van een

infectie, een en ander ter beoordeling van de onderzoeker.

d. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van een klinisch significante psychiatrische aandoening, ter beoordeling van de onderzoeker. Een voorgeschiedenis van een suïcidepoging of een voorgeschiedenis van suïcidale ideatie met een specifiek plan in de afgelopen 2 jaar moet worden uitgesloten.

e. De patiënt heeft een actieve infectie of heeft een humaan-immunodeficiëntievirusinfectie, tuberculose, de ziekte van Lyme of chronische hepatitis B of C, of een bekende actieve infectie met COVID-19 in de medische voorgeschiedenis.

f. De patiënt heeft kanker of heeft kanker gehad.

g. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.

h. De patiënt heeft overgevoeligheidsreacties op geïnjecteerde eiwitten (waaronder monoklonale antilichamen [mAbs]), Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse in de medische voorgeschiedenis of gebruikt tegelijkertijd lamotrigine.

i. De patiënt heeft in de 30 dagen (of de 90 dagen voor biologische geneesmiddelen) of binnen 5 halfwaardetijden voorafgaand aan de dag van het bezoek voor het geschiktheidsonderzoek (de langste periode van deze perioden) aan een ander onderzoek naar een IMP (of een medisch hulpmiddel) deelgenomen of neemt momenteel deel aan een onderzoek naar een IMP (of een medisch hulpmiddel).

j. De patiënt is gedurende de 6 maanden voorafgaand aan de dag van het bezoek voor het geschiktheidsonderzoek behandeld met een mAb dat de activiteit van het calcitoninegen-gerelateerd peptide (CGRP) blokkeert (erenumab, eptinezumab, galcanezumab, fremanezumab).

k. De patiënt heeft eerder deelgenomen aan het farmacokinetische fase 1-onderzoek (onderzoek TV48125-CNS-10141).

l. In de uitgangssituatie is er volgens de onderzoeker bij de patiënt sprake van een klinisch significante afwijkende bevinding met betrekking tot het 12-afleidingen-ecg.

m. In de uitgangsperiode van 28 dagen is er volgens de onderzoeker bij de patiënt sprake van een significante afwijkende bevinding, waarbij het onder meer kan gaan om waarden/bevindingen bij hematologisch, klinisch-chemisch bloed- en urineonderzoek (testen met afwijkende waarden/bevindingen kunnen ter verificatie worden herhaald).

n. In de uitgangsperiode van 28 dagen zijn bij de patiënt, met bevestiging door een tweede test, de leverenzymen (alanine-aminotransferase [ALAT], aspartaat-aminotransferase [ASAT], alkalische fosfatase [AF]) met meer dan 1,5 x de bovengrens van normaal (ULN) verhoogd of is er bij de patiënt vermoedelijk sprake van levercelschade, die voldoet aan de criteria van de wet/vuistregel van Hy.

o. In de uitgangsperiode van 28 dagen is er bij de patiënt sprake van een serumcreatinine dat hoger is dan 1,5 x ULN, klinisch significante proteïnurie (urinedipstick +4), een met de herziene Schwartz-formule ($eGFR = [0,413k \times \text{lengte}] / \text{serumcreatinine}$) geschatte glomerulaire filtratiesnelheid van < 75 ml/min/1,73 m² of van gegevens die wijzen op een nieraandoening.

p. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik. De definitie van alcohol- of drugsmisbruik, inclusief met inbegrip van marihuana,

is gebaseerd op het klinisch oordeel van de onderzoeker.

q. Volgens de onderzoeker kan de patiënt niet volledig aan het onderzoek deelnemen of het onderzoek niet tot het eind doorlopen, om de volgende redenen:

- De patiënt is geestelijk of wettelijk onbekwaam of kan om de een of andere reden geen instemming/toestemming geven.
- De patiënt zit vanwege een administratief of juridisch besluit in hechtenis of wordt behandeld in een psychiatrische instelling.
- Er kan in geval van nood geen contact worden opgenomen met de patiënt/verzorger.
- De patiënt heeft een andere aandoening, waardoor de patiënt volgens de onderzoeker ongeschikt is voor opname in het onderzoek.
- De patiënt is een familielid van een onderzoeksmedewerker van het onderzoekscentrum of van een medewerker van de opdrachtgever die direct bij het onderzoek is betrokken.

r. De patiënt is kwetsbaar (wordt bijv. in hechtenis gehouden) op basis van een ander criterium dan de leeftijd die is vereist om voor het onderzoek in aanmerking te komen.

s. De patiënt is binnen een periode van 12 weken voorafgaand aan het geschiktheidsonderzoek behandeld met een levend verzwakt vaccin (bijv. intranasaal toegediend griepvaccin, het mazelen-, bof- en rubellavaccin). Als het medisch noodzakelijk wordt tijdens het onderzoek mag de patient een levendverzwakt vaccin krijgen.

t. De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen van het onderzoeksgeneesmiddel.

u. De patiënt heeft hemiplegische migraine of heeft in het verleden hemiplegische migraine gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-07-2022
Aantal proefpersonen: 9
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ajovy
Generieke naam: fremanezumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-002055-42-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04458857
CCMO	NL74047.056.20