

Een multicenter, open-label fase 3-verlengingsonderzoek naar oraal ozanimod voor matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 12-03-2018 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511553-22-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van de veiligheid en het onderzoeken van de lange termijn werkzaamheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open-label verlengingsonderzoek naar ozanimod voor ziekte van Crohn

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmziekte, een immuungemedieerde ontstekingsziekte van het maagdarmkanaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Celgene International II Sàrl

Overige ondersteuning: Celgene International II Sàrl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: verlengingsonderzoek, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste werkzaamheidseindpunten:

- * Aantal proefpersonen met een CDAI-score < 150
- * Aantal proefpersonen met een daling van de Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (SES-CD) ten opzichte van baseline met $\geq 50\%$
- * Aantal proefpersonen met een gemiddelde dagelijkse buikpijnscore ≤ 1 punt en een gemiddelde dagelijkse ontlastingsfrequentie ≤ 3 punten met buikpijn en een ontlastingsfrequentie niet slechter dan bij baseline
- * Aantal proefpersonen met een daling van de CDAI-score ten opzichte van baseline met ≥ 100 punten of een CDAI-score < 150
- * Aantal proefpersonen met afwezigheid van ulcera $\geq 0,5$ cm en geen enkel segment met een ulcererend oppervlak $\geq 10\%$
- * Aantal proefpersonen met een daling van de CDAI-score ten opzichte van baseline met ≥ 70 punten
- * Verandering ten opzichte van baseline in CDAI
- * Aantal proefpersonen met een daling van de CDAI-score ten opzichte van baseline met ≥ 100 punten of een CDAI-score < 150 en een daling van de SES-CD-score ten opzichte van baseline met $\geq 50\%$
- * Aantal proefpersonen met een CDAI-score < 150 en een SES-CD-score ≤ 4 punten en een daling van de SES-CD-score met ≥ 2 punten
- * Aantal proefpersonen met een gemiddelde dagelijkse buikpijnscore ≤ 1 punt en

een gemiddelde dagelijkse ontlastingsfrequentie ≤ 3 punten en een niet slechtere ontlastingsfrequentie dan bij baseline en een SES-CD-score ≤ 4 punten en een daling van de SES-CD-score met ≥ 2 punten

* Aantal proefpersonen met een SES-CD-score ≤ 4 punten en een daling van de SES-CD-score met ≥ 2 punten

* Aantal proefpersonen met een CDAI-score < 150 onder de proefpersonen die geen corticosteroïden gebruiken

* Aantal proefpersonen met een daling met $\geq 50\%$ van de Crohn's Disease Endoscopic Index of Severity (CDEIS) vergeleken met baseline

Secundaire uitkomstmaten

Verkennde eindpunten:

* Aantal proefpersonen met een gemiddelde dagelijkse buikpijnscore ≤ 1 punt, een gemiddelde dagelijkse ontlastingsfrequentie ≤ 3 punten met buikpijn en ontlastingsfrequentie niet slechter dan bij baseline en een daling van de SES-CD-score ten opzichte van baseline met $\geq 50\%$

* Werkzaamheid bij proefpersonen (klinische respons, klinische remissie en endoscopische verbetering) als functie van baseline en baverandering van baseline biomarkers (bv. C-reactief proteïne, fecaal calprotectine, *high density*-lipoproteïne, IgA, IL-7, collageenfragmenten)

• Om het effect van de serologische status van SARS-CoV-2 te beoordelen op proefpersonen die ozanimod en CD's ontvangen en om verzoeken van gezondheidsinstanties te ondersteunen. - Verkennde metingen van SARS-CoV-2

serologie (anti-SARS-CoV-2 totaal of IgG), van bij Week 48 verzamelde serummonsters en daarna jaarlijks.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn (Crohn's disease, CD) is een immuungemedieerde ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal. De jaarlijkse incidentie varieert geografisch, met schattingen variërend van 3,1 tot 14,6 op de 100.000 mensen in de Verenigde Staten en van 0,1 tot 16 op de 100.000 mensen wereldwijd (Lakatos, 2006). Patiënten met CD hebben last van diarree, rectale bloedingen, gewichtsverlies, buikpijn en koorts. De ziekte van Crohn wordt gekenmerkt door een levenslang chronisch beloop met remissies en exacerbaties. De pathologie van deze ziekte wordt gekenmerkt door transmurale infiltratie van lymfocyten en macrofagen, granulomen, fissurerende ulceraties en submucosale fibrose. Door het transmurale ontstekingsproces bij CD hebben patiënten meer kans op het ontstaan van fistels; naar schatting zal ongeveer 35% van de patiënten ten minste 1 fistel krijgen tijdens het beloop van de ziekte (Schwartz, 2002). In een recent onderzoek had 50% van de volwassenen met CD binnen 10 jaar na de diagnose een darmoperatie ondergaan (Peyrin-Biroulet, 2010). Immunomodulatoren helpen bij het ontwennen van corticosteroiden en het voorkomen van recidief, maar gaan ook gepaard met aanzienlijke bijwerkingen. Infliximab, een anti-TNF α -therapie, kan bij het merendeel van de patiënten voor wie het middel is geïndiceerd, de klachten en symptomen verminderen en remissie induceren en in stand houden. Er is dus nog steeds sprake van een aanzienlijke on vervulde medische behoefte aan veilige, effectieve en orale behandelingen voor volwassen patiënten met CD en de identificatie van biomarkers die respons op behandeling voorspellen in een populatie CDpatiënten met een grote genotypische en fenotypische diversiteit.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511553-22-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De doelstelling van dit onderzoek is het aantonen van de veiligheid en het onderzoeken van de lange termijn werkzaamheid van ozanimod op de lange termijn bij de behandeling van proefpersonen met matig tot ernstig actieve CD.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multicenter fase 3-verlengingsonderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van ozanimod bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve CD. Ongeveer 1200 proefpersonen die eerder aan een onderzoek met ozanimod voor CD hebben deelgenomen, komen in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek als ze voldoen aan de toelatingscriteria die in het vorige onderzoek worden beschreven (bv. RPC01-3201, RPC01-3202, RPC01-3203 of RPC01-2201).

Proefpersonen die vanuit RPC01-2201 in dit onderzoek worden opgenomen, blijven ozanimod 0,92 mg/dag (overeenkomend met ozanimod HCl 1 mg) ontvangen. Proefpersonen die vanuit RPC01-3201, RPC01-3202 of RPC01-3203 in dit onderzoek worden opgenomen, starten behandeling met ozanimod volgens een 7-daags dosisverhogingsschema, te beginnen met ozanimod 0,23 mg (overeenkomend met ozanimod HCl 0,25 mg) op dag 1 tot en met 4, gevolgd door ozanimod 0,46 mg (toegediend als twee capsules van 0,23 mg, overeenkomend met ozanimod HCl 0,5 mg) op dag 5 tot en met 7, waarna op dag 8 het definitieve dosisniveau van 0,92 mg wordt bereikt. De proefpersonen ontvangen vervolgens ozanimod 0,92 mg/dag zolang ze aan het onderzoek deelnemen.

Bij proefpersonen die bij opname in het onderzoek geen klinische respons vertonen (daling van de CDAI [Crohn's Disease Activity Index]-score ten opzichte van baseline met ≥ 100 punten of CDAI-score < 150) en/of niet in klinische remissie zijn (CDAI-score < 150 en/of gemiddelde ontlastingsfrequentiescore ≤ 3 met een niet slechtere ontlastingsfrequentie dan bij baseline en een gemiddelde buikpijnsscore ≤ 1), moet het gebruik van het onderzoeksmiddel worden gestaakt als zij in week 12 van dit onderzoek geen klinische verbetering laten zien, zulks ter beoordeling van de onderzoeker. Proefpersonen die vanwege gebrek aan respons, ongewenste voorvallen (AE*s) of andere redenen de behandeling staken, worden 30 dagen lang gevolgd (maximaal 45 dagen) en 75 dagen (± 10 dagen), ook als ze een alternatieve behandeling krijgen, om veiligheidsgegevens, waaronder lymfocytenherstel, te verzamelen en hun ziekte-toestand te beoordelen. Dit onderzoek loopt tot het einde van 2022, totdat in het land van de proefpersoon een handelsvergunning wordt verkregen of totdat de sponsor het ontwikkelingsprogramma stopzet, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Het einde van het onderzoek wordt gedefinieerd als ofwel de datum van het laatste bezoek van de laatste proefpersoon ter afronding van de veiligheidsfollow-up of de datum van ontvangst van het laatste gegevenspunt van de laatste proefpersoon dat voor primaire of secundaire analyse vereist is, zoals vooraf gespecificeerd in het protocol, afhankelijk van welke datum later is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die vanuit RPC01-2201 in dit onderzoek worden opgenomen, blijven ozanimod

0,92 mg/dag (overeenkomend met ozanimod HCl 1 mg) ontvangen. Proefpersonen die vanuit RPC01-3201, RPC01-3202 of RPC01-3203 in dit onderzoek worden opgenomen, starten behandeling met ozanimod volgens een 7-daags dosisverhogingsschema, te beginnen met ozanimod 0,23 mg (overeenkomend met ozanimod HCl 0,25 mg) op dag 1 tot en met 4, gevolgd door ozanimod 0,46 mg (toegediend als twee capsules van 0,23 mg, overeenkomend met ozanimod HCl 0,5 mg) op dag 5 tot en met 7, waarna op dag 8 het definitieve dosisniveau van 0,92 mg wordt bereikt. De proefpersonen ontvangen vervolgens ozanimod 0,92 mg/dag zolang ze aan het onderzoek deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen drugsgerelateerde bijwerking ondervinden. Voor de volledige lijst van bijwerkingen wordt verwezen naar Bijlage D van de patienteninformatie. Naast de bijwerkingen kunnen patiënten ongemakken en risico's ondervinden verbonden aan de studie procedures zoals bloed afnames, endoscopieën.

Contactpersonen

Publiek

Celgene International II Sàrl

Route de Perreux 1
Boudry 2017
CH

Wetenschappelijk

Celgene International II Sàrl

Route de Perreux 1
Boudry 2017
CH

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)

Voor opname in het onderzoek moeten proefpersonen aan de volgende criteria voldoen:

1. Proefpersonen die geen klinische respons vertoonden en niet in klinische remissie waren na afronding van 12 weken in het inductieonderzoek RPC01-3201 of RPC01-3202, proefpersonen bij wie zich in het onderhoudsonderzoek RPC01-3203 een recidief heeft voorgedaan, proefpersonen die het onderhoudsonderzoek RPC01-3203 hebben afgerond, proefpersonen die ten minste 1 jaar van RPC01-2201 hebben afgerond, proefpersonen die het onderzoek RPC01-1201 hebben afgerond en proefpersonen die een onderzoek met ozanimod voor CD hebben afgerond en voldoen aan de criteria voor deelname aan het onderzoek RPC01-3204, krijgen de gelegenheid aan dit onderzoek deel te nemen.

2. De proefpersoon moet schriftelijk geïnformeerde toestemming geven voordat onderzoeksgelateerde procedures worden uitgevoerd, en in staat zijn zich te houden aan de Tabel met gebeurtenissen.

3. Vrouwelijke proefpersonen die kinderen kunnen krijgen (FCBP):

Opmerking: In het kader van deze studie wordt een vrouw geacht

vruchtbaar te zijn indien zij 1) geen hysterectomie

(chirurgische verwijdering van de baarmoeder) of bilaterale oophorectomie

(chirurgische verwijdering operatieve verwijdering van beide eierstokken) of 2)

niet postmenopauzaal is geweest gedurende

gedurende ten minste 24 opeenvolgende maanden (d.w.z. dat de menstruatie op enig moment

gedurende de voorafgaande 24 opeenvolgende maanden).

Zij moeten ermee instemmen tijdens het gehele onderzoek, tot na het

veiligheidsfollow-upbezoek na 90 dagen,

een zeer effectieve anticonceptiemethode toe te passen. Zeer effectieve

anticonceptiemethoden zijn methoden

die alleen of in combinatie resulteren in een faalpercentage (Pearl-index) van

minder dan 1% per jaar bij

consequent en correct gebruik. In het onderzoek zijn de volgende

anticonceptiemethoden aanvaardbaar:

* gecombineerde hormonale anticonceptie (met oestrogeen en progestageen), die
oraal, intravaginaal of

transdermaal kan zijn

* hormonale anticonceptie met alleen progestageen met een ovulatieremmende

werking, die oraal, injecteerbaar
of implanteerbaar kan zijn

- * plaatsing van een spiraaltje (intra-uterine device, IUD)
- * plaatsing van een intra-uterien hormoonafgevend systeem (IUS)
- * bilaterale tuba-occlusie
- * bij de partner uitgevoerde vasectomie
- * complete seksuele onthouding

Periodieke onthouding (kalender-, symptothermale, ovulatiemethode),
terugtrekking (coitus interruptus), alleen zaaddodende middelen en
lactatieamenorroe methode zijn geen aanvaardbare anticonceptiemethoden. Het
vrouwencondoom en het mannencondoom dienen niet samen te worden gebruikt.
Counseling betreffende het voorkomen van zwangerschap en de potentiële risico's
van blootstelling aan de fetus van het onderzoeksproduct moet worden gedaan bij
vrouwelijke proefpersonen die zwanger kunnen worden. De onderzoeker zal al deze
vrouwen informeren over voorbehoedsmethoden of onthouding vanaf Dag 1. De
proefpersoon zal elke keer opnieuw worden voorgelicht als haar
voorbehoedsmaatregelen/methoden veranderen. De door de vrouwelijke proefpersoon
gekozen vorm van voorbehoeding moet effectief zijn als de vrouwelijke
proefpersoon wordt gerandomiseerd in de studie (bv., hormonale voorbehoeding
moet tenminste 28 dagen voor randomisatie begonnen worden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij aanwezigheid van een van de volgende criteria wordt een proefpersoon
uitgesloten van deelname:

Exclusies in verband met algehele gezondheid:

1. De proefpersoon heeft een klinisch relevante cardiovasculaire, neurologische, endocriene, psychiatrische, lever-, long- [ernstige ademhalingsziekte (longfibrose of chronische obstructieve longziekte)] of oogaandoening of een andere ernstige systemische aandoening die implementatie van het protocol of interpretatie van het onderzoek bemoeilijkt of de proefpersoon bij deelname aan het onderzoek in gevaar zou brengen.
2. De proefpersoon is zwanger, geeft borstvoeding of is positief voor bèta humaan choriongonadotrofine (β -hCG) test in urine.
3. De proefpersoon heeft een verdacht of gediagnostiseerd intra-abdominaal of perianaal abces dat niet afdoende behandeld is.
4. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van uveïtis (binnen het afgelopen jaar) of een klinisch bevestigde diagnose van macula-oedeem.

Exclusies in verband met medicatie:

5. De proefpersoon heeft sinds de eerste dosis van het onderzoeksmiddel in het vorige ozanimod-onderzoek een van de volgende therapieën ontvangen:
 - * behandeling met een biological alsook behandelingen voor CD zoals etrasimod,

filgotinib, upadacitinib

- * behandeling met een ander experimenteel middel dan ozanimod
 - * behandeling met D-penicillamine, leflunomide, thalidomide, natalizumab of fingolimod of andere S1P modulators
 - * behandeling met een lymfocytendepletie therapie (bv. Campath®, anti-CD4, cladribine, rituximab, ocrelizumab, cyclofosfamide, mitoxantron, totale lichaamsbestraling, beenmergtransplantatie, alemtuzumab, daclizumab)
- Overgevoeligheid voor werkzame bestanddelen of hulpstoffen van ozanimod

*6. De proefpersoon ontvangt momenteel of moet starten met een van de volgende therapieën:

- * behandeling met corticosteroïden in een hogere dosis dan het prednison-equivalent van > 40 mg
 - * behandeling met immunomodulators (bv. AZA, 6-MP of MTX)
 - * chronisch gebruik van een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) (opmerking: incidenteel gebruik van NSAID*s en paracetamol [bv. tegen hoofdpijn, artritis, myalgie of menstruatiekrampen] en aspirine tot 325 mg/dag is toegestaan)
 - * behandeling met klasse Ia- of klasse III-antiarritmica of met twee of meer middelen in combinatie waarvan bekend is dat ze het PR-interval verlengen, of behandeling met extra verboden systemische hartmedicatie
 - * De proefpersoon ontvangt een behandeling met borstkankerresistentie-eiwit (BCRP)-remmers (bijv. cyclosporine, eltrombopag)
- behandeling met een levend of levend verzwakt vaccin binnen 4 weken vóór dag 1 van dit onderzoek

7. De proefpersoon ontvangt binnen het overeenkomstige tijdsbestek een behandeling met een van de volgende geneesmiddelen of interventies:

- o CYP2C8-remmers (bijv. gemfibrozil of clopidogrel) en inductoren (bijv. rifampicine)
- o Monoamine-oxidaseremmers (bijv. selegiline, fenelzine)

4.3.3. Exclusies in verband met laboratoriumuitslagen resultaten en andere beoordelingen:

8. Proefpersoon heeft een klinisch significante abnormale resultaten (bijv. labuitslagen of ECG) die volgens de onderzoeker de proefpersoon in gevaar brengt.

9. Proefpersonen hebben een rusthartslag vóór toediening < 55 bpm. Eén hercontrole is toegestaan

bij het bezoek op dag 1. Als de hartslag op dag 1 nog steeds < 55 bpm is, is één extra

hercontrole toegestaan op een latere datum binnen het beschikbare venster voor rollover van het vorige onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-03-2020
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ozanimod
Generieke naam:	ozanimod

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	CTIS2024-511553-22-00
EudraCT	EUCTR2017-004295-55-NL
CCMO	NL65022.028.18