

Een fase 2, gerandomiseerde, open-label, gecontroleerde studie om de werkzaamheid en veiligheid van Ampligen® te evalueren in vergelijking met controlegroep / geen behandeling na FOLFIRINOX bij proefpersonen met lokaal gevorderd pancreasadenocarcinoom

Gepubliceerd: 09-03-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518627-29-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. HOOFDDOEL • Om de werkzaamheid van Ampligen® te vergelijken met de controlegroep / geen behandeling na FOLFIRINOX bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMP-270

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

lokaal gevorderde alvleesklierkanker Alvleesklierkanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AIM ImmunoTech Inc.

Overige ondersteuning: industry/AIM sponsored

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alvleesklierkanker, Ampligen, FOLFIRINOX

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving (PFS) [Tijdsbestek: Bezoek 2/Eerste behandeling tot ziekteprogressie, overlijden of einde studie tot 42 maanden]

PFS wordt gedefinieerd als de tijd, in maanden, vanaf de datum van Bezoek 2/Eerste behandeling tot de datum van de eerste documentatie van definitieve ziekteprogressie volgens RECIST v1.1 (de initiële progressieve ziekte (PD)) of overlijden door welke oorzaak dan ook. Patiënten worden door de onderzoeker geclassificeerd als patiënten met ziekteprogressie op het moment van de eerste beeldvorming die voldoet aan de criteria van RECIST versie 1.1 voor ziekteprogressie.

Secundaire uitkomstmaten

- Algehele overleving (OS)

OS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van Bezoek 2/Eerste behandeling tot overlijden door welke oorzaak dan ook.

- Totale overleving (OS) na 1 jaar
- Objectief responspercentage (ORR) [Tijdsbestek: Bezoek 2/Eerste behandeling tot ziekteprogressie volgens RECIST v.1.1, overlijden of einde studie tot 42

maanden]

ORR wordt gedefinieerd als het percentage proefpersonen dat een volledige respons (CR) of gedeeltelijke respons (PR) bereikt, zoals beoordeeld door RECIST v1.1.

- Duration of Response (DoR) [Tijdsbestek: Bezoek 2/Eerste behandeling tot ziekteprogressie volgens RECIST v.1.1, overlijden of einde studie tot 42 maanden]

DoR wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van de eerste documentatie van objectieve tumorrespons (CR of PR) tot de datum van de eerste documentatie van objectieve tumorprogressie of overlijden door welke oorzaak dan ook, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pancreaskanker wordt in verband gebracht met een totale vijfjaarsoverleving van 5% en draagt ****dus aanzienlijk bij aan kankergerelateerde sterfte**. Een recent artikel voorspelde dat alvleesklierkanker vóór 2030 de tweede belangrijkste oorzaak van aan kanker gerelateerde sterfgevallen zal zijn (Ansari, et. al. 2015). Momenteel is een operatie de enige potentieel curatieve optie, maar slechts ongeveer 15% van de patiënten komt in aanmerking bij de eerste diagnose, aangezien de meeste pancreaskankers in een vergevorderd stadium van de ziekte worden ontdekt. Ongeveer 20% van de patiënten wordt gediagnosticeerd met lokaal gevorderde alvleesklierkanker en de resterende 30-50% heeft gemetastaseerde ziekte (Oettle, 2014). Het is duidelijk dat nieuwe behandelingsopties hard nodig zijn voor deze verwoestende maligniteit. Een van deze nieuwe therapeutische opties is immunotherapie, waarvan is aangetoond dat het een veelbelovende behandelingsstrategie is. Essentieel in deze therapeutische strategie is het stimuleren van het immuunsysteem van de patiënt door de tumor-antigeenspecifieke T-celtolerantie die door hun tumor wordt veroorzaakt, om te keren. Toll-like receptor (TLR)-agonisten zoals Ampligen® (rintatolimod) worden momenteel onderzocht als adjuvans in klinische onderzoeken naar kankerimmunotherapie vanwege hun vermogen om immuuncellen te

activeren en selectief ontstekingen te bevorderen. Diepgaande analyse van de immuunparameters bij patiënten met alvleesklierkanker levert nieuwe inzichten op in het samenspel van deze immuunmechanismen en overleving en biedt een basis/motivatie voor nieuwe (immuno)therapeutische benaderingen en combinatietherapieën (Vaz, et. al. 2014).

De TLR3-receptor is het primaire natuurlijke gevaarsignaal voor kanker en virale infectie. Het is sterk geconserveerd bij zoogdieren en dienovereenkomstig heeft Ampligen® zijn brede spectrum van zowel antitumor- als antivirale activiteit aangetoond bij veel diersoorten (Strayer, et. al. 2014).

De antikankeractiviteiten met een breed spectrum omvatten volledige reacties in klinische onderzoeken bij mensen als een enkelvoudig middel bij niercelcarcinoom, melanoom en longkanker (NSCLC).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518627-29-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

HOOFFDOEL

- Om de werkzaamheid van Ampligen® te vergelijken met de controlegroep / geen behandeling na FOLFIRINOX bij proefpersonen met lokaal gevorderd pancreasadenocarcinoom.

SECUNDAIRE DOELSTELLING

- Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van Ampligen® na FOLFIRINOX bij proefpersonen met lokaal gevorderd pancreasadenocarcinoom.

VERKENNENDE DOELSTELLINGEN

- Onderzoek naar de Systemic Immune-Inflammation Index (SII) als potentiële biomarker voor algehele overleving.
- Associaties onderzoeken tussen de door de patiënt gerapporteerde symptomen, het functioneren en de algemene gezondheidsstatus/kwaliteit van leven (QoL) met behulp van de EORTC QLQ-C30-vragenlijst, evenals de huidige gezondheidsstatus en de EQ-5D-index die wordt gebruikt bij de economische evaluatie van de gezondheidszorg met behulp van de EQ -5D-5L vragenlijst.
- Evaluatie van het lymfocytenprofiel door middel van flowcytometrie bij patiënten met alvleesklierkanker.
- Om de niveaus van tumormarker CA19-9 te evalueren bij patiënten met pancreaskanker.
- Om de samenstelling van immuuncellen te onderzoeken, waaronder de diversiteit van B-cellen en T-celreceptoren, bloedbiomarkers, waaronder circulerend tumor-DNA en antilichamen tegen immunogenen uit de kindertijd, en T-celreacties op bekende antigenen uit de kindertijd, zoals BMR, die farmacodynamische eigenschappen kunnen voorspellen en/of kunnen werken. indicatoren van de farmacologische activiteit van Ampligen®.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2 (proof of concept) gerandomiseerde, open-label, gecontroleerde, parallelle-armstudie om de veiligheid en werkzaamheid van Ampligen® te vergelijken met de controlegroep / geen behandeling voor proefpersonen met lokaal gevorderd pancreascarcinoom die onlangs de behandeling met het FOLFIRINOX-chemotherapieregime hebben afgerond* .

*Opmerking: Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moeten proefpersonen vier (4) tot zes (6) weken voorafgaand aan de screening ten minste 4 maanden behandeling met FOLFIRINOX hebben voltooid als onderdeel van de standaard eerstelijnszorg en geen bewijs van ziekteprogressie hebben getoond op CT-scans, röntgenfoto's of MRI sinds de laatste behandeling.

Er zullen twee parallelle armen zijn en ongeveer 90 in aanmerking komende proefpersonen zullen worden gerandomiseerd naar Ampligen® of controle/geen behandelingsgroep met een 2:1 toewijzing.

Bedieningsarm

De parallelle controle-arm wordt gevolgd / geen behandeling tot bewijs van ziekteprogressie. In het geval van ziekteprogressie volgens RECIST v.1.1, kunnen proefpersonen in beide armen elke standaardbehandelingsoptie krijgen zoals bepaald door de onderzoeker.

De proefpersonen zullen in dit onderzoek worden gevolgd voor OS tot de dood of 182 weken, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Ampligen®-arm

In deze arm zal Ampligen® worden toegediend via tweemaal per week intraveneuze (IV) infusies (bijv. schema maandag/donderdag of dinsdag/vrijdag**) en proefpersonen zullen worden gecontroleerd op ziekteprogressie terwijl ze de Ampligen®-infusies krijgen.

**Opmerking: schema's kunnen worden gewijzigd tijdens een vakantie/vakantieweek om de incidentie van gemiste doses te verminderen. Het oorspronkelijke schema moet de volgende week worden hervat. Er moet ten minste 48 uur tussen de doses worden aangehouden. Infusies moeten worden gespreid met minimaal twee en maximaal drie dagen tussen infusiedagen.

Proefpersonen zullen tweemaal per week Ampligen®-behandelingen blijven ontvangen gedurende de duur van het onderzoek tot ziekteprogressie of volgens RECIST v1.1. overlijden, of Ampligen® wordt stopgezet vanwege een veiligheidsprobleem of het belang van de proefpersoon. In het geval van progressie van de ziekte volgens RECIST v1.1., zal Ampligen® worden stopgezet. In het geval van ziekteprogressie volgens RECIST v.1.1, kunnen proefpersonen in beide armen elke standaardbehandelingsoptie krijgen zoals bepaald door de onderzoeker.

Als Ampligen® om welke reden dan ook wordt stopgezet, zullen proefpersonen in deze studie voor OS worden gevolgd tot de dood of 182 weken, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie studieopzet.

Inschatting van belasting en risico

BEOORDELING VAN RISICO'S / VOORDELEN

Ampligen® mist de krachtige toxiciteit die wordt gezien bij de meeste chemotherapeutische geneesmiddelen tegen kanker. In placebogecontroleerde klinische fase II/III-onderzoeken met hetzelfde Ampligen®-doseringsschema bij patiënten met chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) was de incidentie van ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) in de placebo-arm hetzelfde als in de Ampligen®-arm. Er zijn geen aanwijzingen voor cumulatieve toxiciteiten. Deze patiëntengroep heeft een beperkte levensverwachting, ondanks de belasting van de patiënt in de vorm van tijdsinvestering en bloedonderzoek, zijn wij van mening dat het vinden van een mogelijke nieuwe behandeling voor deze patiëntengroep deze belasting rechtvaardigt. Verder is de opzet van het onderzoek zodanig dat haalbaarheid en veiligheid van groot belang zijn bij de uitvoering van het onderzoek. Hierdoor worden de mogelijke bijwerkingen en het veiligheidsrisico tot een minimum beperkt. Bovendien zijn de in- en exclusiecriteria dienovereenkomstig ontworpen.

Anafylaxie/allergische reactie

Ampligen® is gecontra-indiceerd voor patiënten die mogelijk ernstige allergische reacties hebben op een van de bestanddelen van de formulering. Toediening van Ampligen® kan leiden tot overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie. Ampligen® bevat sporen van eiwit, en hoewel slechts één mogelijke reactie van het "anafylactische type" is opgemerkt bij meer dan 800 patiënten die met het medicijn zijn behandeld, bestaat de mogelijkheid van allergische reacties, waaronder anafylaxie. Milde huiduitslag is bij verschillende patiënten gemeld, hoewel de relatie met Ampligen® niet duidelijk is. Anafylaxie is een ernstige, acute allergische reactie die onmiddellijke medische hulp vereist. Patiënten zullen dus nauwlettend worden gevolgd na toediening en er zullen protocollen zijn om te behandelen als een dergelijke reactie optreedt.

Hepatotoxiciteit

Een niet-rintatolimod, maar chemisch verwant dubbelstrengs RNA-materiaal, poly I: poly C, heeft hepatotoxiciteit veroorzaakt. Met het oog op deze observaties moeten patiënten die rintatolimod gebruiken zorgvuldig worden geobserveerd en zullen LFT's tijdens het onderzoek worden gecontroleerd.

Coagulopathie

Coagulopathie, waaronder intravasculaire coagulatie, is waargenomen in een niet-rintatolimod, maar chemisch verwant dubbelstrengs RNA-materiaal, poly I : poly C. Gezien deze waarnemingen moeten patiënten die rintatolimod gebruiken zorgvuldig worden geobserveerd en de protrombinetijd (PT) en geactiveerde

partiële tromboplastinetijd (APTT) en Internationale Genormaliseerde Ratio (INR) zal tijdens het onderzoek worden gevolgd.

Auto-immuunziekten

Aangezien rintatolimod een inductor van interferonen is, bestaat de theoretische mogelijkheid dat het auto-immuunziekte zou kunnen induceren of versterken. De volgende auto-immuunziekten zijn in verband gebracht met de verschillende interferonen of poly I: poly C, een andere interferon-inductor met een vergelijkbare structuur als rintatolimod: trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), psoriasis (huidaandoening), reumatoïde artritis (gewrichtsaandoening), hyperthyreoïdie (verhoogd metabolisme), hypothyreoïdie (verminderd metabolisme), vasculitis en fenomeen van Raynaud (aandoeningen van bloedvaten), rhabdomyolyse en myositis (spieraandoeningen), nefritis (nieraandoeningen), systemische lupus erythematosus en sarcoïdose (aandoeningen waarbij bijna elk lichaamsorgaan of weefsel), hepatitis (leveraandoening), hemolytische anemie (aandoening van de rode bloedcellen) en diabetes (verhoogde bloedsuikerspiegel).

Infusiegerelateerde reacties

Milde en matige reacties zullen vaker worden gecontroleerd en in ernstige en levensbedreigende situaties zal de behandeling worden stopgezet en op passende wijze worden behandeld met corticosteroïden en epinefrine. Specifieke tekenen en symptomen die tijdens toediening worden waargenomen, worden geregistreerd, inclusief timing en duur.

Zwangerschap/Lactatie

Voorlopige gegevens suggereren dat rintatolimod een embryotoxisch effect kan hebben bij konijnen en ratten bij doses die lager zijn dan de verwachte therapeutische doses. Bij konijnen waren er dosisafhankelijke embryotoxische effecten, terwijl bij ratten het lichaamsgewicht van de foetus afnam. Er zijn geen onderzoeken gedaan naar de effecten van rintatolimod op zwangere of zogende vrouwen; behandeling van deze personen dient daarom niet te worden overwogen. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voordat ze worden ingeschreven. Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten en hun partners in de vruchtbare leeftijd moeten akkoord gaan met het gebruik van geschikte anticonceptiemethoden gedurende de hele duur van het onderzoek (exclusief vrouwen die niet in de vruchtbare leeftijd zijn en mannen die gesteriliseerd zijn).

Hormonale substitutietherapie

Een CVS-patiënt die hormonale oestradiolsubstitutie kreeg, ervoer een trombose van de vena cava superior (SVC) op de plaats van een geïmplanteerde mediport-katheter.

Onbekende risico's

Onderzoek brengt inherent de mogelijkheid met zich mee van risico's die onbekend zijn of die op basis van de huidige informatie niet kunnen worden

voorzien.

Voordelen

Verwachte voordelen voor proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen, zijn onder meer een toename van de totale overlevingstijd en een verbetering van de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

AIM ImmunoTech Inc.

2117 SW Highway 484
Ocala 34473
US

Wetenschappelijk

AIM ImmunoTech Inc.

2117 SW Highway 484
Ocala 34473
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)

Proefpersonen komen alleen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als ze op het moment van de screening aan ALLE volgende criteria voldoen:

1. Histologische diagnose van pancreasadenocarcinoom pathologisch bevestigd: inoperabele pancreaskanker; lokaal gevorderde alvleesklierkanker.
2. Meetbare ziekte volgens RECIST v.1.1.
3. Voltooing van ten minste vier (4) maanden eerstelijnsbehandeling met FOLFIRINOX en geen ziekteprogressie volgens RECIST v.1.1 zoals bevestigd door computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) 4 tot 6 weken na de laatste behandeling met FOLFIRINOX.
4. Mannelijk of niet-zwanger, niet-zogende vrouw, ≥ 18 jaar of leeftijd.
5. Negatieve zwangerschapstest voor vrouwelijke proefpersonen. Vrouwen die zwanger kunnen worden (WOCBP) en vrouwen die niet zwanger kunnen worden, komen in aanmerking voor deelname. Zowel vrouwen die zwanger kunnen worden als vrouwen die niet zwanger kunnen worden, dienen een goedgekeurde anticonceptiemethode te gebruiken en stemmen ermee in deze methode te blijven gebruiken voor de duur van het onderzoek en gedurende 90 dagen na de laatste behandeling.

Aanvaardbare anticonceptiemethoden zijn onder meer onthouding, gebruik door vrouwelijke proefpersonen/partners van een hormonaal anticonceptiemiddel (oraal, geïmplantéerd of geïnjecteerd) in combinatie met een barrièremethode (alleen WOCBP), gebruik door vrouwelijke proefpersonen/partner van een intra-uterien apparaat (IUD), of als de vrouwelijke proefpersoon/partner is chirurgisch steriel of twee jaar na de menopauze. Alle mannelijke proefpersonen/partners moeten ermee instemmen een condoom consistent en correct te gebruiken voor de duur van het onderzoek en gedurende 90 dagen na de laatste behandeling. Bovendien mogen proefpersonen geen sperma doneren voor de duur van het onderzoek en gedurende 90 dagen na de laatste behandeling.

Vrouwen die minder dan twee (2) jaar na de menopauze zijn, vrouwen met afbinding van de eileiders en vrouwen die anticonceptie gebruiken, moeten een negatieve serumzwangerschapstest hebben bij baseline binnen één (1) week voorafgaand aan de eerste infusie van de studiemedicatie. Om de zes weken en bij beëindiging van de studie moet een zwangerschapstest worden uitgevoerd, hetzij serum- of urinestaafjestest. Als het urineresultaat echter positief is, wordt een serumzwangerschapstest uitgevoerd.

Elke zwangerschap die optreedt tijdens het gebruik van Ampligen® moet worden geregistreerd met behulp van een zwangerschapsmeldingsformulier en onmiddellijk worden gerapporteerd aan AIM ImmunoTech, Inc.

6. Zorg voor ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming en bereidheid om te voldoen aan de studievereisten.
7. Minimumgewicht van 40 kg bij baseline.
8. Karnofsky-prestatiestatus van 80 of hoger bij baseline.
9. Proefpersoon moet naar het oordeel van de onderzoeker een verwachte levensverwachting hebben van ≥ 3 maanden.
10. Proefpersoon heeft adequate orgaanfunctie volgens de volgende

laboratoriumbeoordelingen bij aanvang (verkregen ≤ 28 dagen voorafgaand aan V2 / Eerste behandeling):

Hematologische

Bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/L$

Hemoglobine $\geq 9,0$ g/dl

Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/L$

Absoluut aantal lymfocyten $\geq 3 \times 10^9/l$

lever

ASAT/ALAT $\leq 3 \times ULN$ (indien levermetastasen aanwezig zijn, $\leq 5 \times ULN$)

Alkalische fosfatase $\leq 2,0 \times ULN$ (indien levermetastasen aanwezig zijn, $\leq 5 \times ULN$)

Totaal bilirubine $\leq 1,5 \times ULN$

Albumine $\geq 3,0$ g/dL

Nier

Creatinineklaring ≥ 60 ml/min met behulp van de Cockcroft-Gault-formule. .

Coagulatie

PT-INR en APTT binnen normale limieten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het voldoen aan EEN van de volgende criteria op het moment van de screening wordt uitgesloten van inschrijving:

1. Diagnose van acinaircelcarcinoom van eilandjesneoplasma, niet-adenocarcinoom (d.w.z. lymfoom, sarcoom), adenocarcinoom afkomstig van de galboom of cystadenocarcinoom.
2. Proefpersonen met chirurgisch reseceerbaar lokaal gevorderd pancreasadenocarcinoom na behandeling met FOLFIRINOX.
3. Proefpersoon is eerder behandeld met Ampligen®.
4. Therapie met onderzoeksgeneesmiddelen binnen 6 weken na aanvang van de studiemedicatie.
5. Voorgeschiedenis van eerdere maligniteit, behalve voor adequaat behandelde in situ kanker, basaalceldkanker, plaveisceldkanker of andere kankers (bijv. borst-, prostaatkanker) waarvoor de patiënt gedurende ten minste 3 jaar ziektevrij is. Proefpersonen met eerdere kanker die naar het oordeel van de onderzoeker voldoende onder controle is, zullen niet worden uitgesloten van het onderzoek.
6. Elke ernstige medische aandoening, laboratoriumafwijking, psychiatrische ziekte of comorbiditeit die, naar het oordeel van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt zou maken voor het onderzoek.
7. Ernstige systemische schimmel-, bacteriële, virale of andere infectie die niet onder controle is of die een intraveneuze (IV) behandeling voor infectie(s) vereist.
8. Bekende geschiedenis van positiviteit (ongeacht de immunestatus) voor humaan immunodeficiëntievirus (HIV).
9. Bekende voorgeschiedenis van chronische actieve of actieve virale hepatitis

A-, B- of C-infectie

10. Klinisch significante bloeding binnen 2 weken voorafgaand aan randomisatie (bijv. gastro-intestinale [GI] bloeding, intracraniale bloeding).

11. Zwangere of zogende vrouwen.

12. Myocardinfarct in de laatste 6 maanden voorafgaand aan Randomisatie, symptomatisch congestief hartfalen (New York Heart Association Classificatie > Klasse II), onstabiele angina of onstabiele hartritmestoornissen die medicatie vereisen.

13. Proefpersonen met een abnormaal elektrocardiogram (ECG) bij baseline QTc-interval >470 ms. Zowel de correcties van Bazett als die van Fridericia moeten worden toegepast; als een van beide >470 ms is; onderwerp komt niet in aanmerking.

14. Proefpersonen met positieve BRCA-mutaties in de kiembaan (gBRCA).

15. Klinisch significante ascites gedefinieerd als ≥ 1 paracentese per 2 weken.

16. Grote operatie, gedefinieerd als elke chirurgische ingreep waarbij algemene anesthesie en een significante incisie betrokken zijn (d.w.z. groter dan nodig is voor plaatsing van een centrale veneuze toegang, percutane voedingssonde of biopsie), binnen 28 dagen voorafgaand aan randomisatie of verwachte operatie tijdens de studieperiode.

17. Voorgeschiedenis van het ontvangen van immuuncontrolepuntremmers (anti-CTLA4, anti-PD1, anti-PD-L1).

18. Onvermogen om terug te keren voor geplande behandeling en beoordelingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2024
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ampligen
Generieke naam: Rintatolimod

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	CTIS2024-518627-29-00
EudraCT	EUCTR2022-002383-68-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05494697
CCMO	NL83776.078.23