

# Een gerandomiseerd, open-label fase 3-onderzoek naar selinexor, pomalidomide en dexamethason (SPd) versus elotuzumab, pomalidomide en dexamethason (EloPd) bij patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (RRMM)

Gepubliceerd: 21-02-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518304-53-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De primaire doelstelling van het onderzoek is het vergelijken van de PFS voor SPd vs. EloPd bij patiënten met MM die 1 tot 4...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56661

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EMN29

### Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

### Synoniemen aandoening

bloedkanker, recidief en refractair multipel myeloom

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Stichting European Myeloma Network (EMN)

**Overige ondersteuning:** opdrachtgever

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gerecidiveerd en refractair, multipel myeloom, Pomalidomide, Selinexor

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

PFS, gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van de eerste bevestigde progressieve ziekte (PD), volgens de IMWG-responscriteria, of overlijden door gelijk welke oorzaak, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

### Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire werkzaamheidseindpunten

- ORR, gedefinieerd als elke respons  $\geq$  PR (d.w.z. PR [gedeeltelijke respons], VGPR [zeer goede gedeeltelijke respons], CR ([volledige respons], of sCR [stringente volledige respons])

- Totale overleving (OS)

Aanvullende secundaire werkzaamheidseindpunten

- Klinisch voordeelpercentage (CBR), gedefinieerd als respons  $\geq$  minimale respons (MR)

- Duur van respons (DOR)

- Tijd tot volgende behandeling (TNT)

- Tijd tot eerste respons (TTR)
- Tijd tot beste respons (TTBR)
- Tijd tot progressie na eerste post-SPd/EloPd-behandeling of overlijden (PFS2)

Veiligheid en verdraagbaarheid van de onderzoeksbehandeling worden beoordeeld op basis van meldingen van bijwerkingen, vitale functies, klinische laboratoriumresultaten, elektrocardiogram (ecg) en bevindingen van lichamelijk onderzoek, door middel van het optreden, de aard en de ernst van bijwerkingen zoals gecategoriseerd volgens de CTCAE v5.0.

Door de patiënt gemelde kwaliteit van leven (QoL), zoals gemeten door de EORTC-QLQ-C30, EORTC-QLQ-MY20 en EQ-5D-5L.

PK-parameters voor selinexor en pomalidomide, schattingen van maximale plasmaconcentratie, gebied onder de concentratie versus tijdcurve (AUC) en schijnbare klaring, indien mogelijk.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Pomalidomide en dexamethason (Pd) is wereldwijd een algemeen gebruikt regime bij patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (RRMM). Er zijn verschillende triplets op basis van Pd, waaronder in combinatie met proteasoomremmers (PI's), elotuzumab en een anti-CD38 monoklonaal antilichaam mAb. Het toenemende gebruik van anti-CD38 mAb\*s en PI's in de eerste of vroege terugvallijnen van de behandeling maakt het daaropvolgende gebruik ervan in

combinatie met pomalidomide in RRMM echter minder optimaal in de klinische praktijk, waarbij gegevens een beperkte werkzaamheid bij herblootstelling aangeven. Voor patiënten die eerder zijn behandeld met een immunomodulerend geneesmiddel (IMiD, bijv. lenalidomide), een PI en een anti-CD38 mAb, is er een aanzienlijke behoefte aan combinaties met Pd die nieuwe werkingsmechanismen gebruiken om het voordeel van de patiënt te verbeteren.

Dit onderzoek zal het effect beoordelen van de rol van 2 geneesmiddelen met nieuwe werkingsmechanismen, selinexor en elotuzumab, in combinatie met Pd bij patiënten met RRMM die eerder zijn behandeld met een IMiD, een PI en een anti-CD38 mAb. Vanaf protocolversie 2.0 dienen geschikte patiënten een anti-CD38 monoklonaal antilichaam te hebben gekregen als onderdeel van het behandelregime onmiddellijk voorafgaand aan inschrijving in het onderzoek. Selinexor is een nieuwe, orale nucleaire exportineremmer, goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) 1) in combinatie met dexamethason is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met RRMM die ten minste 4 voorafgaande behandelingen hebben ontvangen en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste 2 proteasoomremmers (PI's), ten minste 2 IMiD's en een anti-CD38 monoklonaal antilichaam (mAb); en 2) in combinatie met bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met MM die ten minste één eerdere behandelingslijn ontvingen. Daarnaast is het goedgekeurd door de Amerikaanse FDA voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair DLBCL, niet verder gespecificeerd, waaronder DLBCL die ontstaan is uit folliculair lymfoom, na ten minste 2 lijnen van systemische therapie.

Verdere evaluatie van combinaties op basis van selinexor werd gestart om MM onder controle te houden, aangezien terugvallen vaak voorkomen en de respons op behandelingsafnames afneemt naarmate latere lijnen worden gebruikt. Het huidige onderzoek is gebaseerd op resultaten uit onderzoeken KCP-330-017 (STOMP; NCT02343042) en XPORT-MM-028 (NCT04414475). Vanaf 06 september 2022 hebben in totaal 95 patiënten het SPd-regime gekregen. Doseringsschema's liepen uiteen van 60 mg tot 80 mg selinexor tweemaal per week (BIW) of 40 tot en met 100 mg selinexor eenmaal per week (QW). Dexamethason werd gedoseerd op 40 mg per week, en pomalidomide werd gedoseerd op 2 tot 4 mg eenmaal daags (QD) op dag 1 tot en met 21, toegediend in cycli van 28 dagen (White 2021). Bij patiënten met pomalidomide-naïeve of niet-refractaire MM in STOMP (n=44) was de objectieve responsratio (ORR) 57% en de mediane progressievrije overleving (mPFS) 12,2 maanden. Twee expansiecohorten gedoseerd met selinexor, ofwel op 40 mg QW (SPd-40) of 60 mg QW (SPd-60) in combinatie met pomalidomide 4 mg eenmaal per dag (QD) op dag 1 tot en met 21 en dexamethasone 40 mg QW werden ingeschreven. Voorlopige gegevens die beschikbaar zijn op het moment van de aanvang van dit onderzoek lijken erop te wijzen dat het SPd-60 regime hogere responspercentages en diepere responsen oplevert in vergelijking met SPd-40. Echter, graad 1/2 AE's en dosisaanpassingen traden vaker op in het SPd-60 cohort vergeleken met SPd-40 (White 2021a). Bij aanvang en tot protocolversie 1.6 werden in dit onderzoek patiënten naar 2 cohorten ingeschreven, SPd-40 en SPd-60. Vanaf protocolversie 2.0 werden voldoende follow-upgegevens verzameld bij patiënten behandeld met SPd-60 en SPd-40 in de STOMP en XPORT-MM-028 onderzoeken om

SPd-40 aan te duiden als het optimale dosisregime van SPd op basis van de voordeel/risico beoordeling; daardoor zal alleen het SPd-40 regime worden vergeleken met EloPd vanaf protocolversie 2.0. De subgroep van patiënten in STOMP en XPORT-MM-028 die voorafgaande behandeling met anti-CD38 mAb hadden ondergaan werd onderzocht met gegevens die een algehele responsratio 63,6% aangaven; de ORR was 62,5% voor die patiënten die de anti-CD38 mAb behandeling ontvingen in de behandelingslijn direct voorafgaand aan het starten van SPd. De mPFS die werd gezien bij patiënten die een anti-CD38 mAb behandeling ontvingen voorafgaand aan SPd-40 en SPd-60 was gelijkwaardig op respectievelijk 11,2 en 8,9 maanden (niet-gepubliceerde gegevens).

Elotuzumab is een op signalerend lymfocytair activatiemolecuul F7 (SLAMF7) gericht immunostimulerend antilichaam dat is geïndiceerd in combinatie met pomalidomide en dexamethason (EloPd) voor de behandeling van volwassen patiënten met MM die ten minste 2 eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder lenalidomide en een PI. Elotuzumab induceert natuurlijke killer cel (NK)-gemedieerde antilichaamafhankelijke cellulaire cytotoxiciteit op myeloomcellen die SLAMF7 tot expressie brengen en directe activering van natural killer-cellen (NK). Het kan ook het door macrofagen veroorzaakte doden van myeloomcellen vergemakkelijken (Collins 2013, Balasa 2015, Kurdi 2018). Eerdere onderzoeken naar het EloPd-regime bij patiënten met ten minste 2 eerdere behandelingslijnen toonden een mPFS van 10,3 maanden en een ORR van 53% (Dimopoulos 2018). Er zijn geen prospectieve gegevens over het resultaat van behandeling met EloPd bij patiënten met eerdere behandelingen met een anti-CD38 mAb, maar retrospectieve onderzoeken hebben lagere ORR en PFS gerapporteerd met EloPd bij patiënten die eerder zijn blootgesteld aan daratumumab (Hoylman 2020, Becnel 2018).

Er is een groeiende vraag naar combinatietherapie die ziekenhuisbezoeken minimaliseert. SPd is een geheel orale combinatie, die de belasting van patiënten zou moeten verminderen in vergelijking met andere anti-MM-behandelregimes die een subcutane of intraveneuze (IV) infusie en regelmatige bezoeken aan het ziekenhuis vereisen. Alle andere goedgekeurde op Pd-gebaseerde drievoudige combinaties vereisen parenterale toediening, wat bezoeken aan ziekenhuis/kliniek inhoudt

## **Doel van het onderzoek**

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-518304-53-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De primaire doelstelling van het onderzoek is het vergelijken van de PFS voor SPd vs. EloPd bij patiënten met MM die 1 tot 4 voorafgaande anti-MM behandelingslijnen hebben ontvangen en nooit pomalidomide, selinixor of elotuzumab hebben ontvangen. Patiënten moeten een eerdere behandeling met een IMiD (lenalidomide) hebben gehad en PI in het verleden, en moeten een behandeling hebben gehad met een anti-CD38 mAb in de directe lijn van behandeling voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling. Aanvullende

doelstellingen zijn het vergelijken van de klinische werkzaamheid en veiligheid van SPd versus EloPd, het karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) van selinexor en pomalidomide en het evalueren van de mogelijke dosis-reponsrelatie met betrekking tot de toepasselijke eindpunten voor werkzaamheid en veiligheid bij patiënten die worden behandeld met SPd

## Onderzoeksopzet

Algemene opzet van onderzoek:

Dit onderzoek bestaat uit 2 delen:

- Deel 1 omvatte patiënten die werden gerandomiseerd naar 3 groepen: selinexor 40 mg QW in combinatie met Pd (SPd-40), selinexor 60 mg QW in combinatie met Pd (SPd-60) en elotuzumab in combinatie met Pd (EloPd), om de optimale dosis voor deel 2 van het onderzoek te bevestigen. Gegevens uit STOMP en XPORT-MM-028 bevestigden dat het optimale selinexor schema SPd-40 is; daarom zal vanaf protocolversie 2.0 het onderzoek patiënten opnemen onder deel 2 van het onderzoek.
- Deel 2 zal patiënten omvatten die 1:1 worden gerandomiseerd naar de SPd-40 en de EloPd groepen totdat ~222 patiënten zijn geïncludeerd in de ITT populatie. In de uiteindelijke analyse van de PFS worden de patiënten van deel 2 opgenomen en patiënten uit de SPd-40 en de EloPd groepen van deel 1 die werden behandeld met een anti-CD38 mAb in hun direct voorgaande behandelingslijn.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Gelieve de tabellen 2 en 3 in de Nederlandse synopsis te raadplegen.

## Inschatting van belasting en risico

Gelieve PIF bijlage D te raadplegen.

## Contactpersonen

### Publiek

Stichting European Myeloma Network (EMN)

dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

# Wetenschappelijk

Stichting European Myeloma Network (EMN)

dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Recidief of refractair MM met meetbare ziekte volgens IMWG-richtlijnen zoals gedefinieerd door ten minste 1 van de volgende:
  - a. Serum M-eiwit  $\geq 0,5$  g/dl ( $\geq 5$  g/l) door serumeiwitelektroforese (SPEP) of, voor immunoglobuline (Ig) A of D myeloom, door kwantitatieve serum IgA- of IgD-niveaus  $\geq 0,5$  g/dl.
  - b. Uitscheiding van M-eiwit in de urine  $\geq 200$  mg/24 uur.
  - c. Vrije lichte keten (FLC) in serum  $\geq 100$  mg/l, op voorwaarde dat de FLC-verhouding abnormaal is (normale FLC-verhouding: 0,26 tot 1,65).
2. Kreeg ten minste 1 en niet meer dan 4 eerdere anti-MM-behandelingslijnen. Inductietherapie gevolgd door stamceltransplantatie en consolidatie-/onderhoudsbehandeling wordt als 1 behandelingslijn beschouwd.
3. Eerdere behandeling die  $\geq 2$  opeenvolgende cycli omvat van lenalidomide en een proteasoomremmer (alleen of in combinatie toegediend).
4. Eerdere behandeling met een anti-CD38 mAb als onderdeel van hun onmiddellijke laatste lijn van behandeling voorafgaand aan toetreding tot het onderzoek (Voorafgaand aan protocolversie 2.0 waren patiënten met een voorafgaande behandeling met een anti-CD38 mAb geschikt voor het onderzoek).
5. Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performancestatus van  $\leq 2$ .

6. Verdwijning van klinisch significante niet-hematologische toxiciteiten (indien van toepassing) van eerdere behandelingen tot graad  $\leq 1$  op dag 1 van cyclus 1 (C1D1). Patiënten met klinisch significante neuropathie van graad 2 uit eerdere behandelingen kunnen worden opgenomen.
7. Adequate leverfunctie binnen 28 dagen voorafgaand aan C1D1:
- a. totaal bilirubine  $< 2 \times$  bovengrens van normaal (ULN) (behalve patiënten met het syndroom van Gilbert die een totaal bilirubine van  $< 3 \times$  ULN moeten hebben);
  - b. aspartaataminotransferase (AST) en alanine-aminotransferase (ALT)  $< 2,5 \times$  ULN.
8. Adequate nierfunctie binnen 28 dagen voorafgaand aan C1D1 (geschatte creatinineklaring [CrCl] van  $\geq 15$  ml/min (geen dialyse nodig), berekend met behulp van de formule van Cockcroft en Gault of gemeten via 24-uurs-urineverzameling).
9. Adequate hematopoïetische functie binnen 7 dagen voorafgaand aan C1D1, gedefinieerd als absoluut aantal neutrofielen  $\geq 1,5 \times 10^9/l$ , hemoglobine  $\geq 8,5$  g/dl en aantal bloedplaatjes  $\geq 100 \times 10^9/l$  (patiënten bij wie  $< 50\%$  van de cellen met beenmergkernen plasmacellen zijn) of  $\geq 75 \times 10^9/l$  (patiënten bij wie  $\geq 50\%$  van de cellen met beenmergkernen plasmacellen zijn).
- a. Patiënten die ondersteuning krijgen met hematopoïetische groeifactor, waaronder erytropoëetine, darbepoëetine, granulocyt-koloniestimulerende factor (G-CSF), granulocyt macrofaag-koloniestimulerende factor (GM-CSF) en plaatjesstimulatoren (bijv. romiplostim of eltrombopag) moeten een interval van 2 weken hebben tussen groeifactorondersteuning en de screeningbeoordelingen.
  - b. Patiënten moeten:
    - \* een interval van ten minste 2 weken hebben na de laatste transfusie met rode bloedcellen (RBC) voorafgaand aan de hemoglobinebeoordeling bij de screening; en
    - \* een interval van ten minste 1 week hebben na de laatste bloedplaatjestransfusie voorafgaand aan de bloedplaatjesbeoordeling bij de screening.
- Patiënten kunnen echter RBC- en/of bloedplaatjestransfusies krijgen zoals klinisch geïndiceerd volgens de richtlijnen van de instelling tijdens het onderzoek.
10. Patiënten met een actief hepatitis B virus (HBV) zijn geschikt indien antivirale therapie voor hepatitis B is gegeven gedurende  $>8$  weken en de virale load  $<100$  IU/ml is. Patiënten met bewezen niet-actieve HBV dienen te worden besproken met de Medische Monitor en dienen te worden gevolgd of profylaxe te krijgen naar het oordeel van de Onderzoeker en de instituutrichtlijnen van het onderzoekscentrum.
11. Patiënten met een voorgeschiedenis van hepatitis C virus (HCV) zijn geschikt indien ze een adequate curatieve anti-HCV behandeling hebben gekregen en de HCV virale load onder de kwantificeringsgrens is.
12. Patiënten met een voorgeschiedenis van humaan immunodeficiëntievirus (HIV) zijn geschikt indien ze een CD4+ T-cel getal  $\geq 350$  cellen/ $\mu l$  hebben, een negatieve virale load, en geen voorgeschiedenis van acquired immunodeficiency syndrome (AIDS)-gedefinieerde opportunistische infecties in het afgelopen jaar en ze dienen ingesteld te zijn op een erkende antiretrovirale therapie (ART)

gedurende ten minste 4 weken.

13. Wereldwijd (met uitzondering van Duitsland): vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd

potentieel moet binnen 10 tot 14 een negatieve serumzwangerschapstest hebben dagen en een tweede negatieve serumtest binnen 24 uur voorafgaand aan de eerste dosis van de studiebehandeling. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd zijn

seksueel actief moet ermee instemmen om een barrièremethode te gebruiken naast zeer

Effectieve anticonceptiemethoden gedurende het hele onderzoek en gedurende 90 dagen

na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling.

Alleen Duitsland: premenopauzale vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd

moet binnen 10 tot 14 dagen een negatieve serumzwangerschapstest hebben en een tweede negatieve serumtest binnen 24 uur voorafgaand aan de eerste dosis studie behandeling. Premenopauzale vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd

potentieel dat seksueel actief is, moet ermee instemmen een barrièremethode te gebruiken bij

naast zeer effectieve anticonceptiemethoden gedurende de hele onderzoek en gedurende 90 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling.

Raadpleeg het protocol voor opnamecriteria #14 tot 17.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Smeulend MM.
2. Plasmacelleukemie.
3. Gedocumenteerde actieve systemische amyloïde lichte keten amyloïdose.
4. Elk bekend voorafgaand MM van het centrale zenuwstelsel.
5. Eerdere behandeling met:
  - a. een selectieve remmer van een nucleaire exportverbinding (SINE), inclusief selinexor.
  - b. pomalidomide of elotuzumab.
6. Een gelijktijdige medische aandoening of ziekte die de onderzoeksprocedures waarschijnlijk zal verstoren.
7. Ongecontroleerde actieve infectie waarvoor parenterale antibiotica, antivirale middelen of antischimmelmiddelen nodig zijn binnen 1 week voorafgaand aan C1D1. Patiënten die profylactische antibiotica gebruiken of een gecontroleerde infectie hebben binnen 1 week voorafgaand aan C1D1 zijn aanvaardbaar.
8. Bekende intolerantie, overgevoeligheid of contra-indicatie voor een van de onderzoeksbehandelingen.

9. Bestraling, chemotherapie of immunotherapie of enige andere antikankerbehandeling, waaronder experimentele behandelingen en hoge dosis dexamethason (d.w.z. 40 mg per dag gedurende 4 dagen per week)  $\leq$  2 weken voorafgaand aan C1D1. Patiënten die tijdens de screening langdurig glucocorticoiden gebruiken hebben geen uitwasperiode nodig, maar moeten de gespecificeerde dosis dexamethason in dit onderzoek kunnen verdragen.
10. Eerdere autologe stamceltransplantatie  $< 100$  dagen of allogene stamceltransplantatie  $< 4$  maanden voorafgaand aan C1D1.
11. Zware operatie binnen 4 weken voorafgaand aan C1D1.
12. Actieve graft-versus-hostziekte na allogene stamceltransplantatie.
13. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
14. Patiënten die naar het oordeel van de onderzoeker onder hun ideale lichaamsgewicht zitten en onnodig beïnvloed zouden worden door veranderingen in hun gewicht.
15. Klinisch significante hartziekte, waaronder:
  - a. Myocardinfarct binnen 6 maanden voorafgaand aan C1D1, of instabiele of ongecontroleerde ziekte/aandoening die verband houdt met of invloed heeft op de hartfunctie (bijv. instabiele angina, congestief hartfalen, New York Heart Association klasse III-IV).
  - b. Ongecontroleerde hartritmestoornis (CTCAE v. 5.0 graad 2 of hoger) of klinisch significante afwijkingen in het elektrocardiogram (ecg).
  - c. 12 kanaals-ecg bij de screening met een QT-interval bij de baseline, gecorrigeerd met de formule van Fridericia (QTcF [BIJLAGE 4])  $> 470$  msec.
16. Een actieve gastro-intestinale disfunctie die het vermogen van de patiënt om tabletten te slikken verstoort, of een actieve gastro-intestinale disfunctie die de absorptie van de onderzoeksbehandeling kan verstoren.
17. Alle actieve, ernstige psychiatrische, medische of andere aandoeningen/situaties die, naar het oordeel van de onderzoeker, de behandeling, naleving of het vermogen om geïnformeerde toestemming te geven kunnen verstoren.
18. Contra-indicatie voor een van de vereiste gelijktijdige geneesmiddelen of ondersteunende behandelingen.
19. Patiënten die niet bereid of niet in staat zijn om zich aan het protocol te houden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Toewijzing: | Gerandomiseerd          |
| Blinding:   | Open / niet geblindeerd |
| Controle:   | Geneesmiddel            |
| Doel:       | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 23-01-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 11                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Registratie:    | Geen registratie                                       |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Dexa 4 mg inject JENAPHARM                             |
| Generieke naam: | dexamethasone                                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Dexa 8 mg inject JENAPHARM                             |
| Generieke naam: | dexamethasone                                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Empliciti                                              |
| Generieke naam: | elotuzumab                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Imnovid                                                |
| Generieke naam: | pomalidomide                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | selinexor                                              |
| Generieke naam: | selinexor                                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering       |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2024

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               | CTIS2024-518304-53-00  |
| EudraCT            | EUCTR2021-001691-41-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT05028348            |
| CCMO               | NL78293.078.22         |