

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de veiligheid en effecten van ibrutinib bij kinderen en jongeren met terugkerend of moeilijk behandelbaar B-cel non-Hodgkinlymfoom

Hartelijk dank!



De opdrachtgever (Janssen Research & Development, LLC, onderdeel van de Janssen Pharmaceutical bedrijvengroep van Johnson & Johnson), wil de kinderen en hun families evenals de jongeren die hebben deelgenomen aan dit klinisch onderzoek met ibrutinib, een onderzoeksbehandeling voor B-cel non-Hodgkinlymfoom, bedanken. U heeft onze onderzoekers geholpen meer te weten te komen over de effecten van ibrutinib bij kinderen en jongeren met B-cel non-Hodgkinlymfoom.

Deze samenvatting is geschreven voor de kinderen en jongeren die hebben deelgenomen aan dit onderzoek ('deelnemers') en hun ouders en verzorgers, in niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van een enkel onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. De reden hiervoor is dat onderzoekers en gezondheidsautoriteiten de resultaten van vele onderzoeken moeten bekijken om te begrijpen of een onderzoeksbehandeling een gezondheidsvoordeel oplevert en om de veiligheid van de onderzoeksbehandeling voor het beoogde gebruik ervan te begrijpen.

Het is belangrijk dat u of uw kind geen enkele beslissing over de behandeling neemt op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u behandelingen die u of uw kind ondergaat, wijzigt of stopzet, of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten. Niets in deze samenvatting moet als productinformatie of medisch advies worden beschouwd, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten, behandelingen of behandelingsopties op basis van deze samenvatting.

Het laatste deel van deze samenvatting bevat meer administratieve gegevens over dit onderzoek.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?.....	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	5
Wie nam deel aan het onderzoek?	6
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	6
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	8
Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?.....	9
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?	11
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	13
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?.....	14

Wat was het doel van dit onderzoek?

B-cel non-Hodgkinlymfoom (B-cel NHL) is een soort kanker die zelden voorkomt bij kinderen en jongeren, en het komt 3-4 keer vaker voor bij jongens dan bij meisjes. B-cel NHL is een kanker die begint in een soort witte bloedcel die B-cel genoemd wordt; deze bloedcel helpt het lichaam om infecties te bestrijden. Er is een abnormale groei van de aantallen B-cellen die leidt tot gezwollen klieren (lymfeknopen) in het hele lichaam. De vaakst voorkomende symptomen zijn gezwollen lymfeklieren in de hals of oksels, zwelling of pijn in de buik, pijn op de borst, koorts en gewichtsverlies. Het kan leiden tot ergere aandoeningen zoals moeite met ademen, of het kan fataal zijn.

Bij 85-90% van de kinderen kan deze kanker worden genezen, maar als het met behandeling niet beter wordt of later terugkomt, is de kans op overleven minder dan 20%. Daarom zijn nieuwe behandelingen nodig.

De kinderen en jongeren in dit onderzoek hadden B-cel NHL en voldeden aan de volgende criteria:

- het werd niet beter met eerdere behandelingen (bekend als refractair B-cel NHL) **OF**
- het ging weg maar kwam na behandeling weer terug (bekend als gerecidiveerd B-cel NHL).

Behandeling die tijdens dit onderzoek werd gegeven

ibrutinib: in dit onderzoek was ibrutinib de onderzoeksbehandeling die werd onderzocht om te zien of het helpt bij de behandeling van B-cel NHL.

RICE (rituximab, ifosfamide, carboplatine en etoposide): een gecombineerde chemotherapie die vaak wordt gebruikt om B-cel NHL te behandelen.

RVICI (rituximab, vincristine, ifosfamide, carboplatine, idarubicine en dexamethason): een gecombineerde chemotherapie die vaak wordt gebruikt om B-cel NHL te behandelen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestond uit 2 delen. Deel 1 was bedoeld om meer te weten te komen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling en om de hoeveelheden ibrutinib in het bloed van het kind te meten. Deel 2 was bedoeld om meer te weten te komen over de veiligheid en werkzaamheid van ibrutinib wanneer het wordt gegeven met RICE of RVICI chemotherapie bij kinderen en jongeren met terugkerend of moeilijk behandelbaar B-cel NHL. Om dit beter te kunnen begrijpen, werd de combinatie van ibrutinib met RICE of RVICI vergeleken met de toediening van alleen RICE of RVICI chemotherapie.

Binnen een onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek waren er 2 belangrijke vragen, een voor elk deel:

Deel 1

Waren de hoeveelheden ibrutinib in het bloed van kinderen vergelijkbaar met de hoeveelheden bij volwassenen die ibrutinib kregen?

Deel 2

Hoelang overleefden de deelnemers voordat hun kanker terugkwam of erger werd, of voordat ze overleden?

Bijkomende vragen die de onderzoekers in dit onderzoek wilden beantwoorden, waren:

Deel 1
• Hoeveel deelnemers hadden kanker die volledig verdween of die ten minste 50% kleiner was na behandeling?
Deel 2
• Hoeveel deelnemers hadden kanker die volledig verdween of die ten minste 50% kleiner was na behandeling? • Hoelang duurde het voordat de kanker beter werd met de behandeling? • Hoelang duurde het voordat de kanker erger werd of tot de dood leidde?
• Hoeveel deelnemers kregen na de behandeling een andere soort behandeling, genaamd stamcel- (of beenmerg)transplantatie?
• Hoeveel deelnemers overleefden tot 2 jaar en 3 jaar na de behandeling en hadden geen kanker die erger werd?
• Hoelang overleefden de deelnemers na de start van de onderzoeksbehandeling?

Daarnaast wilden de onderzoekers in beide delen van het onderzoek de volgende vraag beantwoorden:

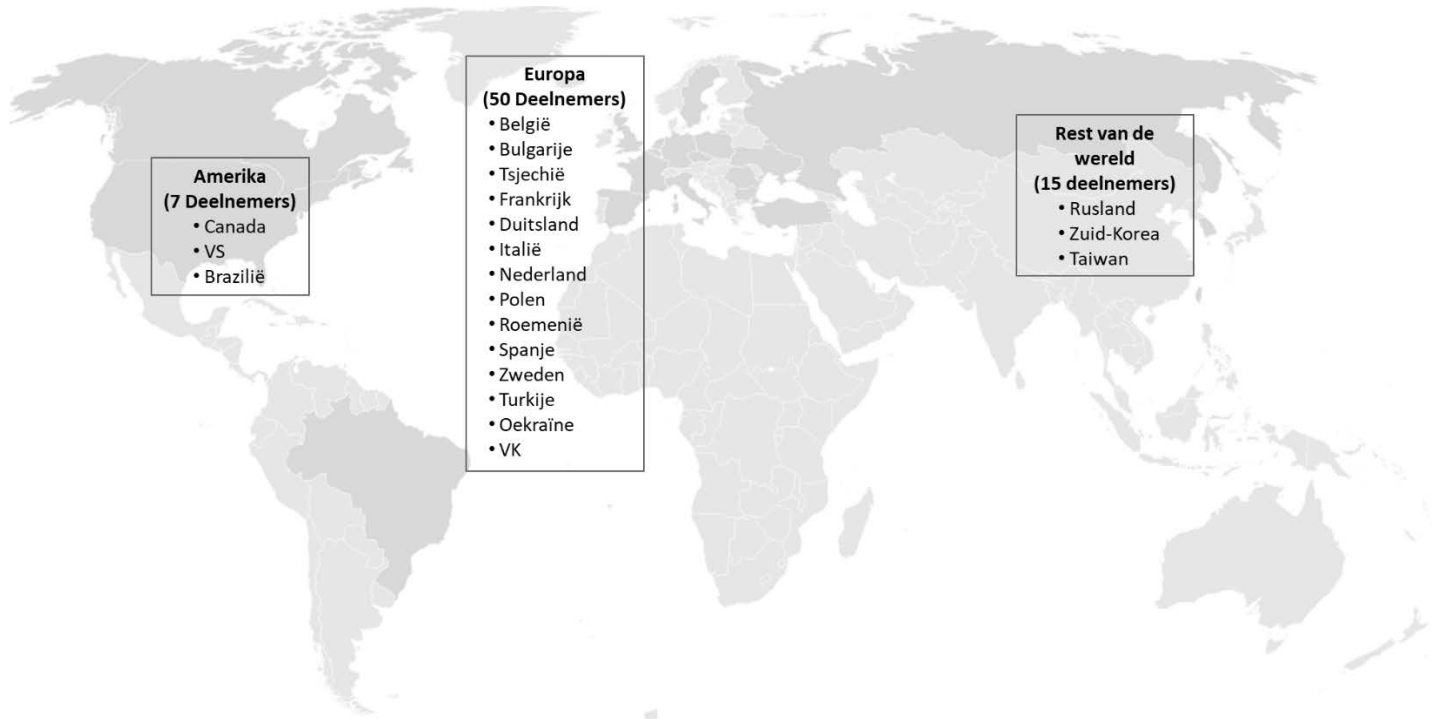
- Was ibrutinib gemakkelijk om in te nemen en smaakte het aangenaam voor kinderen?

In deze samenvatting worden de resultaten van de bovenstaande vragen beschreven. Informatie over andere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen 72 kinderen en jongeren uit 20 landen deel.

Landen waarin het onderzoek werd gedaan, met het aantal deelnemers per regio



Dit onderzoek is in december 2016 gestart en is in juni 2021 gestopt, dus het gehele onderzoek heeft ongeveer 4 jaar en 6 maanden geduurd. De onderzoekers hadden vooraf gepland om de resultaten halverwege het onderzoek te analyseren, om te beslissen of het onderzoek werd voortgezet. Het onderzoek werd op dat moment beëindigd, omdat de resultaten suggereerden dat toevoeging van ibrutinib aan RICE of RVICI chemotherapie niet beter was voor de behandeling van de kanker dan alleen chemotherapie.

Na afloop van het onderzoek heeft de opdrachtgever de gegevens nagekeken en een rapport van de resultaten opgesteld. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten uit dat rapport.

Wie nam deel aan het onderzoek?

Deelnemers konden aan het onderzoek deelnemen als ze:

- de diagnose van B-cel NHL kregen toen ze jonger waren dan 18, en ten tijde van het onderzoek tussen 1 en 30 jaar oud waren
- kanker hadden die was teruggekeerd of niet beter werd na eerdere behandeling
- waren hersteld van de ongewenste effecten van een eerdere behandeling voordat ze deelnamen aan het onderzoek.

In Deel 1 was de gemiddelde leeftijd van de kinderen **8 jaar** en alle kinderen waren tussen **3 en 17** jaar oud. 17 van de 21 deelnemers (81%) waren jongens, en 4 van de 21 (19%) waren meisjes.

In Deel 2 was de gemiddelde leeftijd **15 jaar** en alle deelnemers waren tussen **3 en 19 jaar** oud. 36 van de 51 deelnemers (71%) waren jongens, en 15 van de 51 (29%) waren meisjes.

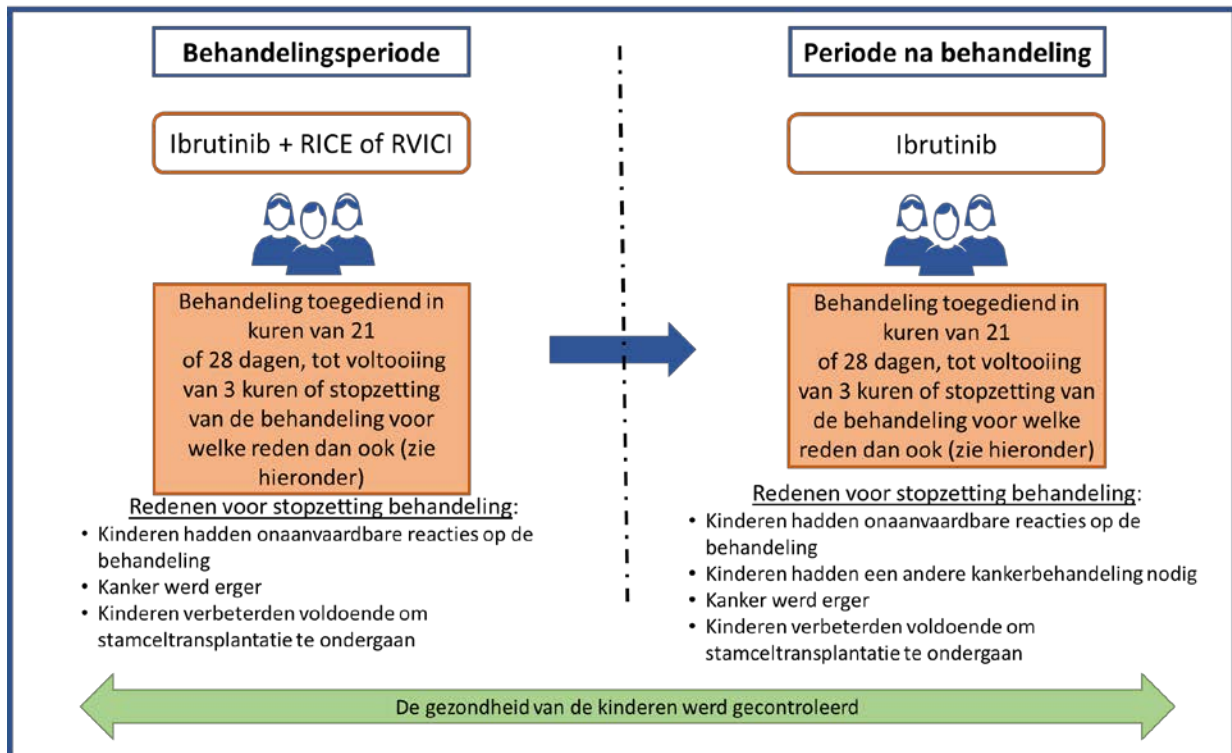
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 3-onderzoek. In het algemeen betekent dit dat de onderzoeksbehandeling werd onderzocht bij een groot aantal deelnemers om meer te weten te komen over de werkzaamheid en veiligheid. In dit onderzoek kregen sommige deelnemers ibrutinib met chemotherapie en kregen anderen alleen chemotherapie. Onderzoekers vergeleken de 2 groepen deelnemers om te zien of de toevoeging van ibrutinib hielp bij het bestrijden van de kanker en om langer te overleven. Dit onderzoek was "open-label", wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

Deel 1

21 kinderen namen deel aan Deel 1.

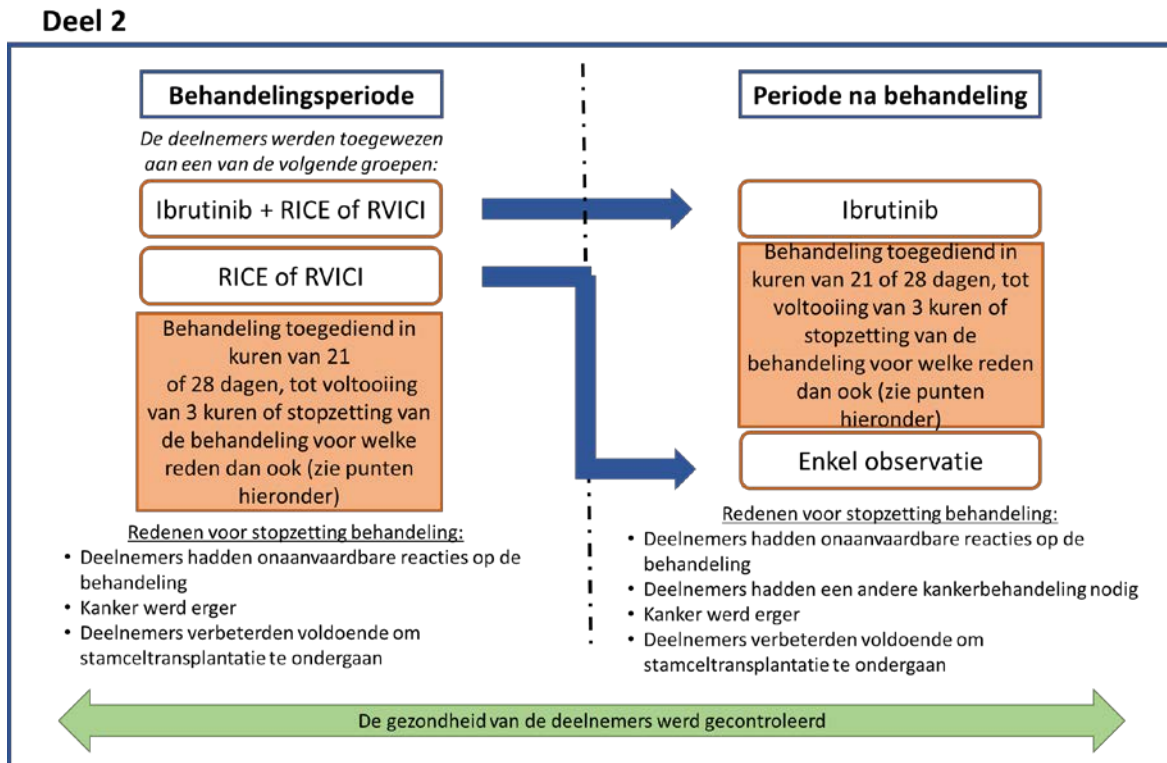
Deel 1



- Opmerking:
- De behandelingsperiode duurde ongeveer 3 maanden
 - Behandeling met ibrutinib werd gegeven als capsule of als vloeistof
 - Kinderen bij wie de kanker voldoende verbeterde, konden doorgaan naar de periode na behandeling

Deel 2

51 deelnemers namen deel aan Deel 2.



De deelnemers namen ibrutinib via de mond in, als vloeistof of capsule, eenmaal daags gedurende 3 maanden. De gezondheid van de deelnemers werd gedurende het hele onderzoek gecontroleerd. De onderzoekers namen bloedmonsters van de deelnemers af om de hoeveelheid ibrutinib en bepaalde eiwitten te meten en om de gezondheid van deelnemers te controleren. De onderzoekers deden ook andere testen om te controleren of de kanker verbeterde met de behandeling.

Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting toont geen afzonderlijke resultaten voor een individuele deelnemer. De resultaten van een individuele deelnemer kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Een volledige lijst van de vragen die de onderzoekers wilden toetsen en een meer gedetailleerd overzicht van de resultaten zijn te vinden op de websites die aan het eind van deze samenvatting zijn vermeld.

Deel 1: Waren de hoeveelheden ibrutinib in het bloed van kinderen vergelijkbaar met de hoeveelheden bij volwassenen die ibrutinib kregen?

In Deel 1 werd waargenomen dat de bloedwaarden van ibrutinib bij kinderen vergelijkbaar waren met de bloedwaarden van ibrutinib die eerder bij volwassenen waren gezien.

Deel 2: Hoelang overleefden de deelnemers voordat hun kanker terugkwam, erger werd of voordat ze overleden?

Onderzoekers volgden deelnemers vanaf het moment dat ze begonnen met de onderzoeksbehandeling totdat:

- de onderzoeksbehandeling niet langer hielp, of
- de ziekte eerst was verdwenen na gebruik van de onderzoeksbehandeling maar vervolgens terugkwam, of
- de deelnemer overleed om welke reden dan ook.

Ongeveer 50% van de deelnemers die ibrutinib gebruikten met RICE of RVICI chemotherapie overleefden gemiddeld 6 maanden tot een van de bovenstaande voorvallen optrad. Ongeveer 50% van de deelnemers die alleen RICE of RVICI chemotherapie gebruikten, overleefden gemiddeld 7 maanden tot een van de bovenstaande voorvallen optrad.

De onderzoekers stelden vast dat de toevoeging van ibrutinib aan RICE of RVICI chemotherapie de kinderen of jongeren niet hielp om langer te leven.

Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?

Sommige onderzoeksvragen zijn bedoeld om meer informatie te verkrijgen over zaken die verder onderzocht zouden kunnen worden. Aanvullend onderzoek is nodig om meer over deze zaken te weten te komen. Voor dit onderzoek vallen de hieronder genoemde resultaten in deze categorie.

Overige vragen:	Onderzoekers stelden het volgende vast:
Deel 1: Hoeveel deelnemers hadden kanker die volledig verdween of die ten minste 50% kleiner was na behandeling?	Tijdens gebruik van ibrutinib + RICE/RVICI chemotherapie: • 24% (5 van de 21) van de deelnemers had kanker die volledig verdween, en • 43% (9 van de 21) had kanker die ten minste 50% kleiner werd.

Overige vragen:	Onderzoekers stelden het volgende vast:
Deel 2: - Hoeveel deelnemers hadden kanker die volledig verdween of die ten minste 50% kleiner was na behandeling? - Hoelang duurde het voordat de kanker beter werd met de behandeling? - Hoelang duurde het voordat de kanker erger werd of tot de dood leidde?	Voor de deelnemers die ibrutinib + RICE/RVICI chemotherapie kregen: 69% (24 van de 35) had kanker die verdween of die 50% kleiner werd - Bij ongeveer de helft van de deelnemers duurde het ten minste 27 dagen tot een reactie werd waargenomen - Ongeveer de helft van de deelnemers bleef op de behandeling reageren gedurende 6 maanden Voor de deelnemers die alleen RICE/RVICI chemotherapie kregen: 81% (13 van de 16) had kanker die verdween of tumoren die 50% kleiner werden - Bij ongeveer de helft van de deelnemers duurde het ten minste 25 dagen tot een reactie werd waargenomen - Ongeveer de helft van de deelnemers bleef op de behandeling reageren gedurende 6 maanden
Deel 2: Hoeveel deelnemers kregen na de behandeling een stamceltransplantatie?	46% (16 van de 35) van de deelnemers die ibrutinib samen met RICE of RVICI chemotherapie ontvingen, kregen na de behandeling een stamceltransplantatie. 44% (7 van de 16) van de deelnemers die alleen RICE of RVICI chemotherapie ontvingen, kregen na de behandeling een stamceltransplantatie.
Deel 2: Hoeveel deelnemers overleefden tot 2 jaar en 3 jaar na de behandeling en hadden geen kanker die erger werd?	Het aantal deelnemers dat overleefde in jaar 2 en 3 en geen verergering hadden van de kanker: Voor de deelnemers die ibrutinib + RICE/RVICI chemotherapie kregen: - na 2 jaar = 14% (5 van de 35) - na 3 jaar = 9% (3 van de 35) Voor de deelnemers die alleen RICE/RVICI chemotherapie kregen: - na 2 jaar = 13% (2 van de 16) - na 3 jaar = 13% (2 van de 16)

Overige vragen:	Onderzoekers stelden het volgende vast:
Deel 2: Hoelang overleefden de deelnemers na de start van de onderzoeksbehandeling?	Onderzoekers maten de tijdsduur vanaf de start van de behandeling tot het overlijden van de deelnemers. Ze vonden het volgende: • ongeveer de helft van de deelnemers die ibrutinib samen met RICE of RVICI chemotherapie ontvingen, leefden ten minste 14 maanden. • ongeveer de helft van de deelnemers die alleen RICE of RVICI chemotherapie ontvingen, leefden ten minste 11 maanden. De onderzoekers konden echter niet vaststellen of het verschil tussen de groepen door de behandeling kwam of door toeval.
Deel 1 en 2: Was ibrutinib gemakkelijk om in te nemen en smaakte het aangenaam voor kinderen?	Het merendeel van de kinderen en jongeren vond het gemakkelijk om ibrutinib als vloeistof of als capsule in te nemen.

Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van dit ene onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of medische problemen verband kunnen houden met de onderzoeksbehandeling (ibrutinib).

In deze samenvatting wordt de term 'mogelijke bijwerkingen' gebruikt voor medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de onderzoeksbehandeling of met RICE/RVICI. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De websites die aan het einde van deze samenvatting genoemd zijn, bevatten nog meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die tijdens dit onderzoek zijn opgetreden.

Hoeveel deelnemers hadden last van ernstige mogelijke bijwerkingen?

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn bijwerkingen die levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, invaliditeit veroorzaken of een opname in het ziekenhuis vereisen.

Tijdens Deel 1 en Deel 2 van het onderzoek kregen 25 (45%) van de 56 deelnemers die ibrutinib + RICE of RVICI kregen een ernstige mogelijke bijwerking waarvan werd gedacht dat deze verband hield met ibrutinib, en 40 deelnemers (71%) had een ernstige mogelijke bijwerking waarvan werd gedacht dat deze verband hield met de RICE of RVICI chemotherapie. Van de 16 deelnemers die alleen RICE of RVICI zouden krijgen, kreeg 1 deelnemer geen behandeling, dus de volgende cijfers geven de 15 behandelde deelnemers weer. Van hen

hadden 10 deelnemers (67%) een ernstige mogelijke bijwerking waarvan werd gedacht dat deze verband hield met hun RICE of RVICI behandeling.

De volgende tabel toont de ernstige bijwerkingen die werden waargenomen door 10% of meer van de deelnemers.

	Ibrutinib + RICE of RVICI		RICE of RVICI
	Gerelateerd aan ibrutinib	Gerelateerd aan RICE of RVICI	Gerelateerd aan RICE of RVICI
Totaalaantal deelnemers:	van de 56	van de 56	van de 15
Laag aantal van een soort witte bloedcel (neutrofielen), met koorts	23% (13)	48% (27)	40% (6)
Laag aantal van een soort witte bloedcel (neutrofielen)	7% (4)	5% (3)	20% (3)
Laag aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling)	5% (3)	5% (3)	27% (4)
Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)	2% (1)	4% (2)	20% (3)
Laag aantal witte bloedcellen	0	0	20% (3)
Ernstige infectie in het hele lichaam (sepsis)	9% (5)	18% (10)	13% (2)
Ernstige infectie in het hele lichaam veroorzaakt door E. coli-bacterie	2% (1)	2% (1)	13% (2)

Naast de vaakst voorkomende individuele ernstige mogelijke bijwerkingen die hierboven staan genoemd, hadden sommige deelnemers een ernstige interne bloeding in verschillende delen van het lichaam, waaronder de darmen, longen, hoofd en hersenen, en bloed in de urine.

8 deelnemers overleden als gevolg van ernstige mogelijke bijwerkingen. De onderzoeksarts was van mening dat ernstige mogelijke bijwerkingen van bloedingen vanuit de luchtpijp of luchtwegen in de longen en pneumonie (infectie van de longen) mogelijk konden samenhangen met de behandeling met ibrutinib of RICE/RVICI. Het falen van 2 of meer orgaansystemen bij 1 deelnemer werd beschouwd als mogelijk gerelateerd aan behandeling met ibrutinib. Bij de andere 5 deelnemers die overleden, werden een ernstige infectie in het hele lichaam (sepsis), een laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen) met een ernstige infectie of een infectie veroorzaakt door een medisch implantaat beschouwd als mogelijk gerelateerd aan behandeling met RICE/RVICI.

Wat waren de vaakst voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen?

De vaakst voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die optraden tijdens het onderzoek, optredend bij 30% of meer van de deelnemers, worden hieronder genoemd:

	Ibrutinib RICE of RVICI		RICE of RVICI
	Gerelateerd aan ibrutinib	Gerelateerd aan RICE of RVICI	Gerelateerd aan RICE of RVICI
Totaalaantal deelnemers:	56	56	15
Misselijkheid	29% (16)	41% (23)	13% (2)

Braken	25% (14)	43% (24)	13% (2)
Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)	43% (24)	77% (43)	87% (13)
Laag aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling)	39% (22)	54% (30)	27% (4)
Laag aantal van een soort witte bloedcel (neutrofielen)	32% (18)	43% (24)	20% (3)
Afname in aantal neutrofielen	11% (6)	25% (14)	53% (8)
Afgenomen aantal bloedplaatjes (cellen die helpen bij de stolling)	11% (6)	34% (19)	53% (8)
Verhoogd hoeveelheid van het enzym alanineaminotransferase* in het bloed	9% (5)	18% (10)	33% (5)
Verhoogd hoeveelheid van het enzym aspartaataminotransferase* in het bloed	9% (5)	18% (10)	33% (5)
Afname van het aantal witte bloedcellen	7% (4)	18% (10)	40% (6)
Laag kaliumgehalte	7% (4)	21% (12)	33% (5)

*Eiwitten die worden gemeten om de leverfunctie te controleren (verhoogde waarden suggereren een slechtere leverfunctie)

Naast de vaakst voorkomende individuele niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die hierboven staan genoemd, hadden sommige deelnemers een niet-ernstige interne bloeding in verschillende delen van het lichaam, waaronder het oog, mond, darmen en rectum (laatste deel van darmen), en bloed tijdens de ontlasting, in de urine en bij het braken.

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen?

1 deelnemer moest stoppen met de behandeling vanwege een mogelijke bijwerking. Dit omdat deze deelnemer koorts had en daarnaast een laag aantal witte bloedcellen.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek heeft onderzoekers geholpen meer te weten te komen over de effecten van ibrutinib bij kinderen en jongeren met B-cel NHL.

Bevindingen van dit onderzoek zouden kunnen worden gebruikt bij andere onderzoeken naar ibrutinib. Er lopen andere onderzoeken met ibrutinib met betrekking tot andere vormen van kanker van het bloed en de lymfeklieren. Er lopen geen onderzoeken naar ibrutinib bij kinderen met B-cel NHL.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van een onderzoeksbehandeling beter te begrijpen.

Overleg altijd met een arts voordat u behandelingen die u of uw kind ondergaat, wijzigt of stopzet, of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten.

Wij danken iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u of uw kind aan het onderzoek heeft deelgenomen en u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neemt u contact op met de arts of het personeel op de onderzoekslocatie van u of uw kind.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

- www.clinicaltrials.gov - Gebruik de onderzoeksreferentie NCT02703272 (VS NCT-nummer)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> – Gebruik de onderzoeksreferentie 2016-000259-28 (EudraCT-nummer)
- www.toetsingonline.nl – Gebruik de onderzoeksreferentie NL57075.078.16 (dossiernummer)

Houd er rekening mee dat informatie op deze websites mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Volledige titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, open-label onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van ibrutinib bij pediatrische patiënten en jongeren met gerecidiveerd of refractair rijpe B-cel non-Hodgkinlymfoom

Onderzochte behandeling: ibrutinib

Protocolnummer: 54179060LYM3003

NCT-nummer: NCT02703272

EudraCT-nummer: 2016-000259-28

Datum van deze samenvatting: 02-mei-2022

Opdrachtgever: Janssen Research & Development, LLC

Contactinformatie van de opdrachtgever: PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting is opgesteld door Syneos Health®. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Dit document is voor uw persoonlijke informatie. Janssen verleent geen enkel recht om informatie uit deze samenvatting in begrijpelijke niet-technische taal, te gebruiken voor andere doelen, zoals voor berichten of discussies op sociale media, in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd. U mag deze informatie voor geen enkel regelgevend doel gebruiken, met inbegrip van het voorleggen van informatie aan een regelgevende instantie waar ook ter wereld om een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten te vragen.