

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek bij gezonde personen en personen met beginnende ziekte van Alzheimer naar de veiligheid van JNJ-63733657 en hoelang het in het lichaam blijft na een enkelvoudige dosering of meervoudige doseringen

Bedankt!

De opdrachtgever (Janssen Research & Development, LLC, onderdeel van de Janssen Pharmaceutical Companies van Johnson & Johnson) wil graag iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek van JNJ-63733657.

U heeft onze onderzoekers geholpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid en hoeveelheid JNJ-63733657 in het lichaam van gezonde volwassenen en volwassenen met beginnende ziekte van Alzheimer.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van één onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. De reden hiervoor is dat onderzoekers en gezondheidsautoriteiten de resultaten van veel onderzoeken in overweging moeten nemen om te begrijpen of een onderzoeksbehandeling veilig en effectief is voor het gebruik waarvoor deze behandeling wordt bestudeerd.

Het is belangrijk dat u geen beslissing neemt over de behandeling op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag als productinformatie of medisch advies worden beschouwd, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten, behandelingen of behandelmogelijkheden op basis van deze samenvatting.

Inhoudsopgave

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek	1
WAT WAS HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK?	2
WAAR EN WANNEER WERD DIT ONDERZOEK UITGEVOERD?	4
WIE NAM DEEL AAN HET ONDERZOEK?	5
WAT GEBEURDE ER TIJDENS DIT ONDERZOEK?	6
WAT WAREN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK?	9
WAT WAREN DE OVERIGE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK? ..	11
WELKE MOGELIJKE BIJWERKINGEN WERDEN TIJDENS DIT ONDERZOEK WAARGENOMEN?	12
HOE NUTTIG WAS DIT ONDERZOEK?	15
WAAR KAN IK MEER INFORMATIE OVER DIT ONDERZOEK VINDEN?	16

WAT WAS HET DOEL VAN DIT ONDERZOEK?

De ziekte van Alzheimer is een aandoening bij ouderen die ervoor zorgt dat bepaalde hersencellen afsterven. Als gevolg van het afsterven van deze cellen verliezen mensen met de ziekte van Alzheimer langzaam hun geheugen en hun denkvermogen. De ziekte van Alzheimer verslechtert in de loop van de tijd waardoor patiënten uiteindelijk moeite hebben met het uitvoeren van eenvoudige taken en dagelijkse activiteiten. De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende oorzaak van dementie (verlies van geheugen en denkvermogen) bij ouderen.

Vergeleken met gezonde ouderen hebben mensen met de ziekte van Alzheimer een verhoogde hoeveelheid van twee eiwitten in hun hersenen, “amyloïde” en “tau”. Onderzoekers zoeken naar manieren om de hoeveelheid van deze eiwitten in de hersenen te verlagen als mogelijke behandeling voor de ziekte van Alzheimer.

Er zijn behandelingen beschikbaar om een aantal symptomen van de ziekte van Alzheimer te behandelen.

Er is echter behoefte aan het ontwikkelen van behandelingen die de verergering van de symptomen vertragen. JNJ-63733657 is een onderzoeksbehandeling die wordt onderzocht als mogelijke behandeling om de verslechtering van de ziekte van Alzheimer te vertragen. Onderzoeksbehandelingen zijn behandelingen die in klinische onderzoeken worden bestudeerd om te zien of ze als geneesmiddel kunnen worden gebruikt.

Het belangrijkste doel van dit onderzoek was om meer informatie te verzamelen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling bij gezonde volwassenen of volwassenen met beginnende ziekte van Alzheimer. De onderzoekers wilden deze vraag beantwoorden:

- Hoeveel deelnemers hadden medische problemen na het krijgen van een enkelvoudige dosering of meervoudige doseringen van de onderzoeksbehandeling (JNJ-63733657)?

De onderzoekers wilden ook de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in het bloed en in het ruggenmergvocht rond de hersenen en het ruggenmerg bestuderen. Andere vragen die de onderzoekers in dit onderzoek wilden onderzoeken, waren:

- Wat gebeurde er in de loop van de tijd met de hoeveelheid van de onderzoeksbehandeling in het bloed en het ruggenmergvocht van deelnemers na een enkelvoudige dosering en meervoudige doseringen?
- Wat gebeurde er in de loop van de tijd met de hoeveelheid tau-fragmenten in het ruggenmergvocht van deelnemers na een enkelvoudige dosering en na meerdere doseringen van de onderzoeksbehandeling? Men denkt dat veranderingen in de hoeveelheid tau-fragmenten in het ruggenmergvocht kunnen voorspellen of de onderzoeksbehandeling zal werken op de abnormale hoeveelheid tau in de hersenen.

Deze samenvatting beschrijft alleen de resultaten van de bovenstaande vragen. Informatie over andere vragen van de onderzoekers staan op de website die aan het einde van deze samenvatting vermeld staat.

WAAR EN WANNEER WERD DIT ONDERZOEK UITGEVOERD?

Dit onderzoek is uitgevoerd in 2 delen. Aan Deel 1 (enkelvoudige dosering) van het onderzoek namen 40 deelnemers uit 2 landen deel en aan Deel 2 (meervoudige doseringen) namen 29 deelnemers uit 4 landen deel. Het aantal deelnemers per land voor elk deel van het onderzoek staat in de tabel hieronder weergegeven.

Aantal deelnemers per land		
Land	Deel 1	Deel 2
België	24	4
Nederland	16	19
Duitsland	0	2
Spanje	0	4
Totaal	40	29

Dit onderzoek begon in januari 2018 en eindigde in december 2019. Het volledige onderzoek heeft daarmee ongeveer 24 maanden geduurd. Een individuele deelnemer aan Deel 1 kon maximaal 23 weken (ongeveer 5 maanden) aan het onderzoek deelnemen. Een individuele deelnemer aan Deel 2 kon maximaal 31 weken (ongeveer 7 maanden) aan het onderzoek deelnemen.

Het onderzoek is volgens planning uitgevoerd. Na het onderzoek heeft de opdrachtgever de onderzoeksgegevens nagekeken en van de resultaten een rapport opgesteld. Dit document is een samenvatting van de belangrijkste resultaten uit dat rapport.

WIE NAM DEEL AAN HET ONDERZOEK?

De onderzoekers hebben gezonde volwassenen en volwassenen met beginnende ziekte van Alzheimer gevraagd om aan het klinische onderzoek deel te nemen.

Deel 1

In Deel 1 van het onderzoek bestonden de deelnemers uit:

- gezonde mannen of vrouwen (op basis van medische onderzoeken);
- tussen 55 en 75 jaar oud.

In Deel 1 van het onderzoek bestond 50% (20) van de deelnemers uit mannen en 50% (20) van de deelnemers uit vrouwen. Alle deelnemers aan Deel 1 waren 56 tot 73 jaar oud.

Deel 2

In Deel 2 van het onderzoek bestonden de deelnemers uit:

- gezonde mannen of vrouwen (op basis van medische onderzoeken);
of
- mannen of vrouwen met beginnende ziekte van Alzheimer, vastgesteld met een Clinical Global Dementia Rating Global-score van 0,5 (zeer mild) of 1 (mild) en met abnormale hoeveelheden van de eiwitten “amyloïde” en “tau” in hun ruggenmergvocht. Op basis van medische onderzoeken waren deze deelnemers over het algemeen verder in goede gezondheid;
- Tussen 55 en 80 jaar oud.

In Deel 2 van het onderzoek bestond 59% (17) van de deelnemers uit mannen en 41% (12) van de deelnemers uit vrouwen. Van de 13 deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer bestond 54% (7) uit mannen en 46% (6) uit vrouwen; van de 16 gezonde deelnemers bestond 63% (10) uit mannen en 38% (6) uit vrouwen. Alle deelnemers aan Deel 2 waren 55 tot 78 jaar oud.

WAT GEBEURDE ER TIJDENS DIT ONDERZOEK?

Dit was een Fase 1-onderzoek. Dit betekent dat de duur van het onderzoek relatief kort was en de onderzoeksbehandeling onderzocht werd bij een klein aantal gezonde deelnemers (Deel 1 en Deel 2) en bij een klein aantal deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer (Deel 2). Het belangrijkste doel was om informatie te verzamelen over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling.

Tijdens dit onderzoek werd de onderzoeksbehandeling vergeleken met een placebo. Een placebo ziet er hetzelfde uit als de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen geneesmiddel. Door een placebo te gebruiken kunnen onderzoekers beter begrijpen of de effecten die ze hebben gezien bij de deelnemers die een onderzoeksbehandeling kregen, echt door de behandeling werden veroorzaakt en niet door andere factoren.

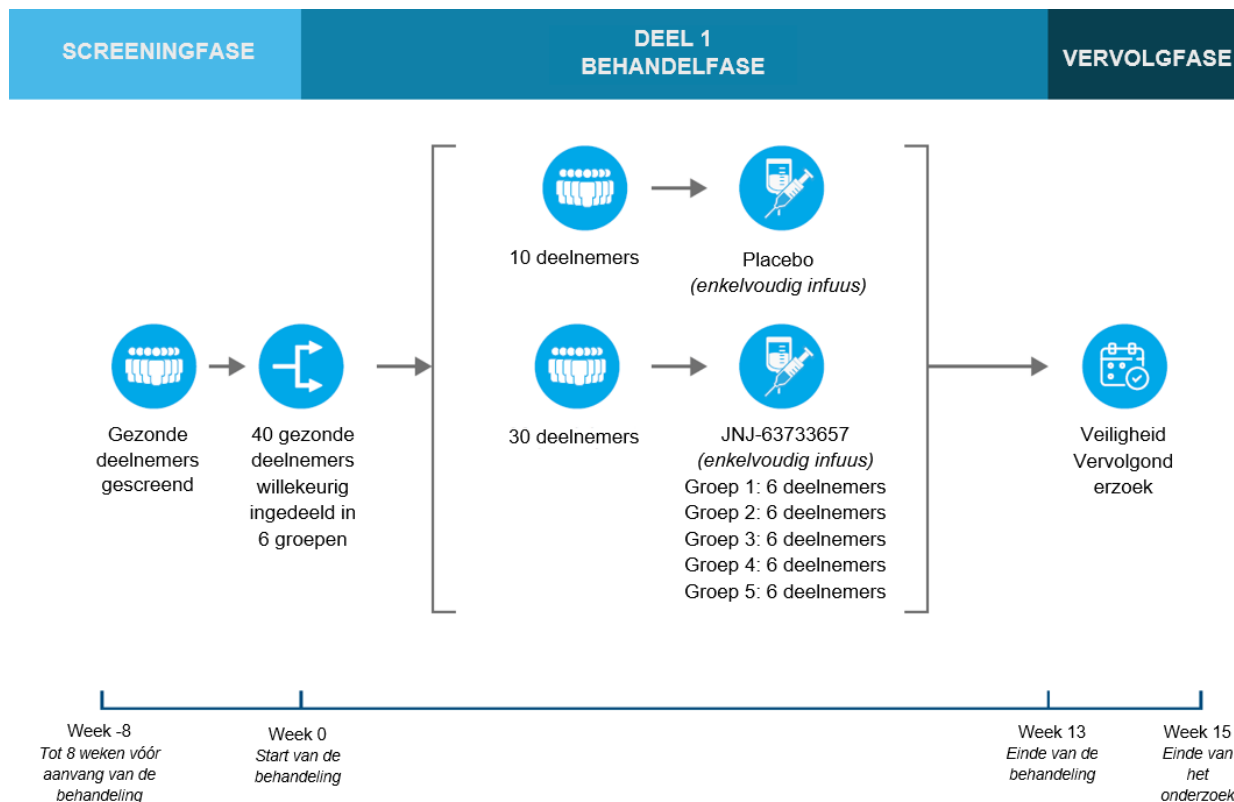
Dit onderzoek was “dubbelblind”. Dit betekent dat zowel de deelnemers als de onderzoekers niet wisten wie welke behandeling kreeg. Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis. Voordat deelnemers aan dit onderzoek konden deelnemen, heeft een onderzoeksarts elke deelnemer gecontroleerd (gescreend) om er zeker van te zijn dat hij of zij voldeed aan de onderzoeksvoorwaarden.

Onderzoekers gebruikten een computerprogramma om deelnemers op een willekeurige manier in verschillende behandelgroepen in te delen, een proces dat ‘randomisatie’ wordt genoemd. Dit betekent dat elke persoon in een van de behandelgroepen kon worden ingedeeld.

Deel 1

In Deel 1 werden 40 deelnemers willekeurig in 1 van de behandelgroepen ingedeeld. In totaal waren er 5 verschillende behandelgroepen met per groep een oplopende dosis van de onderzoeksbehandeling (JNJ-63733657, Groep 1 t/m 5), of een placebo.

Alle deelnemers werden aanvankelijk gedurende 5 dagen in het onderzoekscentrum opgenomen. Tijdens dit verblijf werd de onderzoeksbehandeling of de placebo via een infuus rechtstreeks in een ader van de deelnemers (intraveneus) toegediend. Daarna kwamen de deelnemers gedurende 13 weken regelmatig terug naar het onderzoekscentrum om onderzocht te worden.

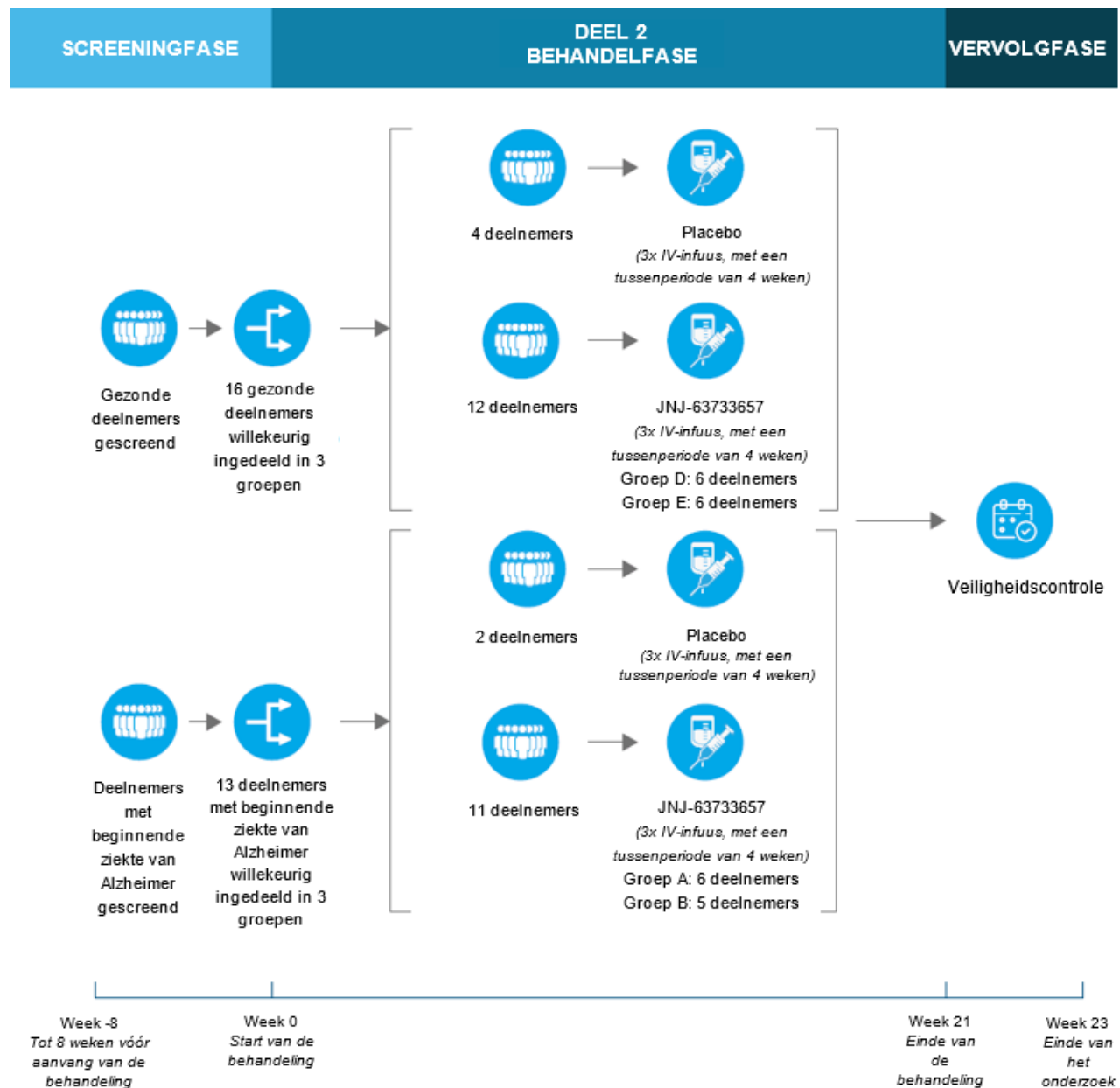


Deel 2

Gezonde deelnemers: In Deel 2 werden 16 gezonde deelnemers willekeurig in 1 van de behandelgroepen ingedeeld. Er waren twee behandelgroepen waarin de deelnemers in Groep D een lage dosis van de onderzoeksbehandeling (JNJ-63733657) of een placebo toegediend kregen en de deelnemers in Groep E een hoge dosis of een placebo.

Deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer: In Deel 2 werden 13 deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer willekeurig in 1 van de behandelgroepen ingedeeld. Het onderzoek bestond uit twee behandelgroepen waarin de deelnemers in Groep A een lage dosis van de onderzoeksbehandeling (JNJ-63733657) of een placebo toegediend kregen en de deelnemers in Groep B een hoge dosis of een placebo.

In totaal namen 29 deelnemers (16 gezonde deelnemers en 13 deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer) deel aan Deel 2 van het onderzoek. Alle deelnemers werden aanvankelijk gedurende 3 dagen in het onderzoekscentrum opgenomen. Tijdens dit verblijf kregen de deelnemers 1 dosis van de onderzoeksbehandeling of de placebo via een infuus rechtstreeks in een ader (intraveneus) toegediend. De deelnemers keerden 4 weken en 8 weken na hun eerste dosis terug naar het onderzoekscentrum voor hun tweede en derde dosis. De behandelfase van Deel 2 duurde 21 weken.



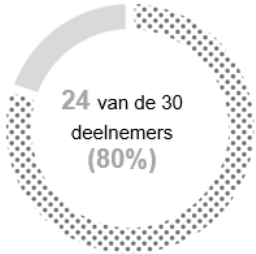
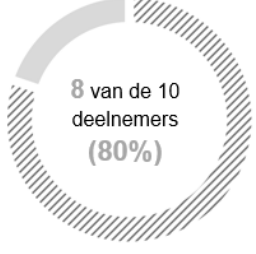
Voor zowel Deel 1 als Deel 2 van het onderzoek keerden de deelnemers regelmatig terug naar het onderzoekscentrum. Bij sommige van deze bezoeken aan het onderzoekscentrum werden van de deelnemers bloed en ruggenmergvloeistof afgenomen om te worden onderzocht. Tijdens elk bezoek werd de veiligheid beoordeeld. Twee weken na het voltooien van de onderzoeksbehandeling werd bij de deelnemers gecontroleerd of de behandeling nog steeds veilig was.

WAT WAREN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK?

Dit document is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de totale groep deelnemers. Het toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten per deelnemer kunnen verschillen van die van de totale groep deelnemers. Een volledig overzicht van de vragen die onderzoekers wilden onderzoeken en de gedetailleerde presentatie van de resultaten staan op de website die aan het einde van deze samenvatting vermeld staat.

Hoeveel deelnemers hadden medische problemen na het krijgen van een enkelvoudige dosering of meervoudige doseringen van de onderzoeksbehandeling (JNJ-63733657)?

Medische problemen zijn alle medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek zijn opgetreden. De onderstaande grafiek geeft een overzicht van het aantal deelnemers dat een medisch probleem had in Deel 1 van het onderzoek.

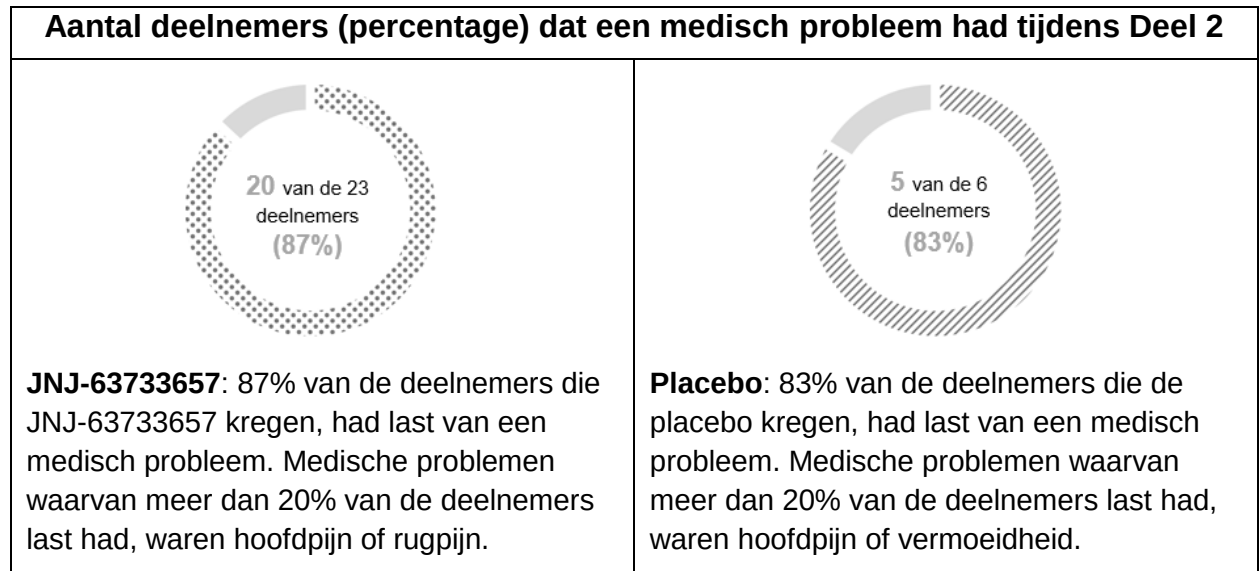
Aantal deelnemers (percentage) dat een medisch probleem had tijdens Deel 1	
 24 van de 30 deelnemers (80%) JNJ-63733657: 80% van de gezonde deelnemers die JNJ-63733657 kregen, had last van een medisch probleem. Medische problemen waarvan meer dan 20% van de deelnemers last had, waren onder andere problemen met het afnemen van ruggenmergvocht of hoofdpijn.	 8 van de 10 deelnemers (80%) Placebo: 80% van de gezonde deelnemers die placebo kregen, had last van een medisch probleem. Medische problemen waarvan meer dan 20% van de deelnemers last had, waren hoofdpijn of rugpijn.

Het aantal deelnemers (percentage) dat een medisch probleem had tijdens Deel 1 per behandelgroep staat hieronder weergegeven:

- 3 van de 6 deelnemers (50%) in Groep 1
- 4 van de 6 deelnemers (67%) in Groep 2

- 6 van de 6 deelnemers (100%) in Groep 3
- 5 van de 6 deelnemers (83%) in Groep 4
- 6 van de 6 deelnemers (100%) in Groep 5
- 8 van de 10 deelnemers (80%) in de placebogroep

Onderstaande grafiek geeft een overzicht van het aantal deelnemers dat een medisch probleem had in Deel 2 van het onderzoek.



Het aantal deelnemers (percentage) dat een medisch probleem had tijdens Deel 2 per behandelgroep staat hieronder weergegeven:

- Bij gezonde deelnemers:
 - 4 van de 6 deelnemers (67%) in Groep D
 - 6 van de 6 deelnemers (100%) in Groep E
 - 3 van de 4 deelnemers (75%) in de placebogroep
- Bij de deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer:
 - 5 van de 6 deelnemers (83%) in Groep A
 - 5 van de 5 deelnemers (100%) in Groep B
 - 2 van de 2 deelnemers (100%) in de placebogroep

Medische problemen waarvan de onderzoeksarts dacht dat ze verband hielden met de onderzoeksbehandeling staan later in deze samenvatting vermeld.

WAT WAREN DE OVERIGE RESULTATEN VAN DIT ONDERZOEK?

Sommige onderzoeksvragen waren bedoeld om gerichte informatie te geven over wat de onderzoeksbehandeling in het lichaam doet en over mogelijke effecten die verder bestudeerd zouden kunnen worden.

Aanvullend onderzoek zou nodig zijn om deze vragen vollediger te beantwoorden. Voor dit onderzoek vallen de hieronder gestelde vragen in deze categorie.

Wat gebeurde er in de loop van de tijd met de hoeveelheid onderzoeksbehandeling in het bloed en het ruggenmergvocht van deelnemers na een enkelvoudige dosering en meervoudige doseringen?

In Deel 1 van het onderzoek was de hoeveelheid onderzoeksbehandeling die in het bloed werd gemeten na de enkelvoudige dosering het hoogst kort nadat deze aan de deelnemers was toegediend en nam de hoeveelheid in de loop van de tijd af. De hoeveelheid onderzoeksbehandeling gemeten in ruggenmergvocht was het hoogst ongeveer 2 weken na toediening aan de deelnemers waarna de hoeveelheid in de loop van de tijd afnam.

De hoeveelheden in het bloed en het ruggenmergvocht waren hoger bij hogere doseringen.

In Deel 2 van het onderzoek veranderden de hoeveelheden van de onderzoeksbehandeling in het bloed en het ruggenmergvocht op vergelijkbare wijze na de derde dosis als na de eerste dosis.

Wat gebeurde er in de loop van de tijd met de hoeveelheid tau-fragmenten in het ruggenmergvocht van deelnemers na een enkelvoudige dosering en meervoudige doseringen van de onderzoeksbehandeling?

In dit onderzoek evalueerden onderzoekers bepaalde tau-fragmenten in het ruggenmergvocht van gezonde deelnemers en deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer vóór en na het toedienen van een onderzoeksbehandeling of een placebo.

Bij zowel gezonde deelnemers als deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer

nam de hoeveelheid van deze tau-fragmenten in het ruggenmergvocht af na een onderzoeksbehandeling. Over het algemeen waren de hoeveelheid van deze tau-fragmenten meer afgenomen bij deelnemers die hogere doseringen van de onderzoeksbehandeling hadden gekregen. Bij deelnemers die placebo hadden gekregen was er geen verandering. Bij deelnemers die meerdere doses van de onderzoeksbehandeling hadden gekregen, was de hoeveelheid tau-fragmenten na de laatste dosis 28 dagen lang lager.

WELKE MOGELIJKE BIJWERKINGEN WERDEN TIJDENS DIT ONDERZOEK WAARGENOMEN?

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

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. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De aan het einde van deze samenvatting genoemde website bevat nog meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die tijdens dit onderzoek zijn opgetreden.

Bij geen enkele deelnemer werd een ernstige mogelijke bijwerking gemeld (die levensbedreigend is of overlijden kan veroorzaken, invaliditeit veroorzaakt of verzorging in het ziekenhuis vereist). Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege een mogelijke bijwerking.

Wat waren de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen?

In onderstaande tabel staan de mogelijke bijwerkingen die optraden bij deelnemers aan Deel 1 van het onderzoek.

**Percentage (aantal) deelnemers in Deel 1
Met mogelijke bijwerkingen**

Mogelijke bijwerking	JNJ-63733657					
	Groep 1 (van de 6 deelnemers)	Groep 2 (van de 6 deelnemers)	Groep 3 (van de 6 deelnemers)	Groep 4 (van de 6 deelnemers)	Groep 5 (van de 6 deelnemers)	Placebo (van de 10 deelnemers)
Hoofdpijn	0	0	0	0	50% (3)	30% (3)
Opvliegers	0	0	33% (2)	0	0	0
Pijn op de borst	0	0	0	0	0	10% (1)
Vermoeidheid	0	0	0	0	0	10% (1)
Snellere of onregelmatige hartslag	0	0	0	0	0	10% (1)
Misselijkheid	0	0	0	0	0	10% (1)

In onderstaande tabel staan de mogelijke bijwerkingen die optraden bij deelnemers aan Deel 2 van het onderzoek.

Percentage (aantal) deelnemers in Deel 2 Met mogelijke bijwerkingen						
Mogelijke bijwerking	Gezonde deelnemers			Deelnemers met beginnende ziekte van Alzheimer		
	JNJ-63733657			JNJ-63733657		
	Groep D (van de 6 deelnemers)	Groep E (van de 6 deelnemers)	Placebo (van de 4 deelnemers)	Groep A (van de 6 deelnemers)	Groep B (van de 5 deelnemers)	Placebo (van de 2 deelnemers)
Hoofdpijn	0	17% (1)	0	17% (1)	0	0
Slap gevoel	0	0	0	17% (1)	0	0
Vermoeidheid	0	0	0	0	0	50% (1)
Hoge bloeddruk	0	0	0	0	20% (1)	0
Ontstoken aderen die zwelling en pijn veroorzaken	0	0	0	0	20% (1)	0

HOE NUTTIG WAS DIT ONDERZOEK?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om de veiligheid en hoeveelheid JNJ-63733657 na toediening van een enkele dosering of meervoudige doseringen in het lichaam van gezonde volwassenen en volwassenen met beginnende ziekte van Alzheimer beter te begrijpen.

De bevindingen van dit onderzoek zouden in andere onderzoeken gebruikt kunnen worden om meer te weten te komen over de vraag of JNJ-63733657 gunstig is voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer. Andere klinische onderzoeken met JNJ-63733657 zijn gepland.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft 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.

Praat altijd met een arts voordat u een behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek.

Dank aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek.

WAAR KAN IK MEER INFORMATIE OVER DIT ONDERZOEK VINDEN?

Als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neem dan contact op met de arts of het personeel van het onderzoekscentrum.

Meer informatie over dit onderzoek vindt u op de volgende website:

https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm	Gebruik het dossiernummer NL63253.056.17
---	---

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

Volledige titel van het onderzoek: Een onderzoek bij gezonde personen en personen met de ziekte van Alzheimer om te evalueren of JNJ-63733657 veilig is, hoe lang het in het lichaam blijft en hoe het lichaam reageert op eenmalige en driemaalige toediening met oplopende sterktes

Onderzochte behandeling: JNJ-63733657

Protocolnummer: 63733657EDI1001

Amerikaans NCT-nummer NCT03375697

EudraCT-nummer 2017-003852-21

Datum van deze samenvatting: 04 april 2022

Opdrachtgever: Janssen Research & Development, LLC

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

Deze samenvatting is opgesteld door MMS Holdings. 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 taal voor andere doeleinden te gebruiken, zoals voor het berichten of discussies op sociale media, in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelprogramma's, of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat onvoldoende informatie om te worden 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 die een vergunning van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.