

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om meer te weten te komen over de effecten van M254 bij gezonde deelnemers en bij deelnemers met immuun trombocytopenische purpura

Hartelijk dank!



De opdrachtgever (Momenta Pharmaceuticals, Inc., onderdeel van de Janssen Pharmaceutical Companies van Johnson & Johnson) wil graag iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek van M254, een onderzoeksbehandeling voor immuun trombocytopenische purpura. U hielp onze onderzoekers om meer te weten te komen over de effecten van M254 bij gezonde deelnemers en bij deelnemers met immuun trombocytopenische purpura.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in een 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. Dit komt omdat 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 wordt onderzocht.

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 behandelingen 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 gezien, 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?	4
Wie nam deel aan het onderzoek?	4
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	5
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	7
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?	9
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	12
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?.....	12

Wat was het doel van dit onderzoek?

Immuun trombocytopenische purpura (ITP) is een bloedziekte. Bij mensen met ITP valt het eigen immuunsysteem bloedplaatjes aan. Bloedplaatjes zijn cellen die nodig zijn om bloedstolsels te maken en bloedingen te stoppen. Dit kan een afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed veroorzaken (trombocytopenie). Mensen met ITP kunnen een paarse verkleuring van de huid (purpura) ervaren als gevolg van bloedingen van kleine bloedvaatjes onder de huid.

Enkele veel voorkomende symptomen van ITP zijn rode of paarse vlekken op de onderbenen, bloed in de urine of ontlasting, bloedend tandvlees of een bloedende neus.

Behandelingen die tijdens dit onderzoek werden gegeven

- **M254:** een onderzoeksbehandeling die werd getest op zijn veiligheid en effecten bij ITP. Onderzoeksbehandelingen zijn behandelingen die worden onderzocht om na te gaan of ze als medicijn gebruikt zouden kunnen worden.
- **Intraveneus immunoglobuline (IVIg):** bereid uit menselijk bloed en gebruikt om sommige patiënten met ITP te behandelen. Intraveneus betekent dat er een infusie in een ader is.
- **Placebo:** Een placebo ziet er hetzelfde uit als de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen medicijn. Door een placebo te gebruiken konden onderzoekers beter begrijpen of de effecten die zij hebben gezien bij deelnemers die M254 kregen, echt door de behandeling werden veroorzaakt en niet door andere factoren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek werd M254 voor het eerst bij mensen getest. Er waren 4 delen gepland: Deel A werd uitgevoerd om meer te weten te komen over de veiligheid en bloedspiegels van M254 bij gezonde deelnemers. Delen B, C en D waren gepland om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid, effecten en bloedspiegels van M254 in vergelijking met IVIg bij deelnemers met ITP.

Deel D: Oorspronkelijk waren de onderzoekers ook van plan om tijdens deel D van het onderzoek herhaalde dosering met M254 te onderzoeken. De opdrachtgever besloot echter het onderzoek te beëindigen omdat de effecten van M254 die werden gezien in de delen A, B en C niet verschilden van IVIg bij deelnemers met ITP.

Binnen een enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek waren er 2 belangrijke vragen:

Delen A, B en C

Welke medische problemen werden waargenomen na 1 dosis M254?

Deel C

Wat was het percentage deelnemers dat een bloedplaatjes respons had na 1 dosis M254 in vergelijking met na behandeling met IVIg?

 *Onderzoekers tellen het aantal bloedplaatjes dat aanwezig is in een bepaalde hoeveelheid bloed. Bloedplaatjesrespons betekent dat het aantal bloedplaatjes ('bloedplaatjestelling') de vastgestelde streefwaarde had bereikt en na behandeling een verhoging van de streefwaarde vertoonde in vergelijking met het aantal bloedplaatjes aan het begin van het onderzoek.*

Een bijkomende vraag die de onderzoekers tijdens dit onderzoek wilden onderzoeken was:

- Hoeveel M254 was aanwezig in het bloed na 1 dosis?

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er waren 50 deelnemers in dit onderzoek:

- Deel A: 25 deelnemers uit Nederland
- Deel B: 14 deelnemers uit de VS
- Deel C: 11 deelnemers uit de VS

Dit onderzoek is in december 2018 gestart en is in juni 2021 gestopt, dus het gehele onderzoek heeft ongeveer 2 jaar en 6 maanden geduurd. Een individuele deelnemer kon ongeveer 2 maanden aan het onderzoek deelnemen.

De opdrachtgever beëindigde het onderzoek na voltooiing van de delen A, B en een deel van deel C. Dit kwam omdat de effecten van M254 die werden gezien in de delen A, B en C niet verschilden van IVIg bij deelnemers met ITP. 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?

De onderzoekers vroegen mannen en vrouwen om deel te nemen aan het klinisch onderzoek.

In deel A:

- moesten alle deelnemers gezonde mannen en vrouwen tussen de 18 en 55 jaar oud zijn,
- mocht geen enkele deelnemer bloed hebben gedoneerd of bloed hebben verloren binnen 30 dagen, of plasma* binnen 14 dagen, voordat ze deelnamen aan het onderzoek,

**Plasma is het vloeibare deel van het bloed dat water, zouten, hormonen en eiwitten bevat.*

In delen B en C moesten alle deelnemers:

- ten minste 18 jaar oud zijn,
- ITP hebben gehad gedurende ten minste 3 maanden voor aanvang van het onderzoek,
- ten minste één eerdere behandeling voor ITP hebben gekregen.

In totaal waren 26 deelnemers (52%) vrouwen en 24 deelnemers (48%) waren mannen. Alle deelnemers waren tussen 20 en 75 jaar oud. Er waren 25 gezonde deelnemers en 25 deelnemers met ITP. De gemiddelde leeftijd was tussen 20 en 51 jaar voor gezonde deelnemers en tussen 24 en 75 jaar voor deelnemers met ITP.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1/2-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken wordt een onderzoeksbehandeling getest bij een klein aantal gezonde deelnemers. Het hoofddoel is het verzamelen van informatie over de veiligheid van de onderzoeksbehandeling. In fase 2-onderzoeken wordt de onderzoeksbehandeling gegeven aan een klein aantal deelnemers met de ziekte om meer informatie te verzamelen over de effecten van de onderzoeksbehandeling.

Tijdens het **screeningsbezoek** gingen de onderzoekers eerst na of de deelnemers voldeden aan de voorwaarden om deel te nemen aan het onderzoek.

Dit onderzoek bestond uit 4 delen. Elke deelnemer kon aan slechts 1 van de 4 delen van het onderzoek deelnemen.

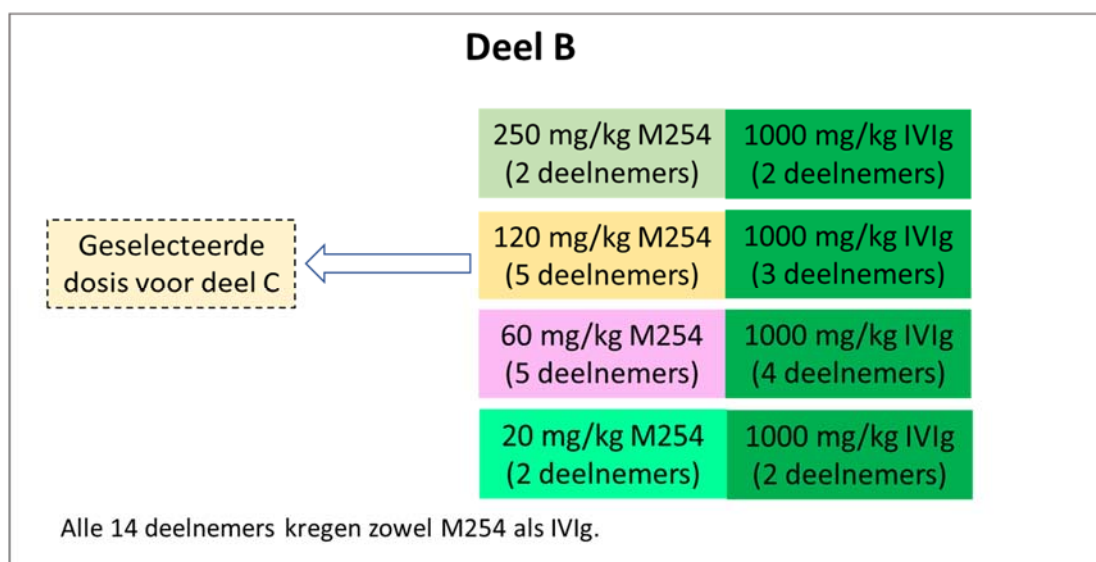
Deel A (fase 1): 25 gezonde deelnemers werden ingedeeld in 6 behandelgroepen. De deelnemers kregen 1 van de 6 verschillende dosisniveaus van M254 of placebo, één keer als een infusie. Onderzoekers gaven de eerste groep deelnemers M254 in een dosis van 3 milligram/kilogram (mg/kg) van het totaal lichaamsgewicht. Als er geen veiligheidsproblemen vastgesteld werden, kreeg de volgende groep deelnemers een hogere dosis M254. Dit werd herhaald totdat de onderzoekers de hoogste dosis M254 vonden die zonder al te veel medische problemen aan de deelnemers kon worden toegediend. Er werd een computerprogramma gebruikt om deelnemers in elke groep willekeurig toe te wijzen om óf M254 óf placebo te krijgen.

- **Groep 1** (5 deelnemers): 3 deelnemers kregen 3 mg/kg M254 en 2 deelnemers kregen placebo als infuus.
- **Groepen 2, 3, 4, 5 en 6** (4 deelnemers in elke groep): In elke groep kregen 3 deelnemers M254 en kreeg 1 deelnemer placebo als infusie. De verschillende doses waren:
 - o Groep 2: 10 mg/kg M254 of placebo
 - o Groep 3: 30 mg/kg M254 of placebo
 - o Groep 4: 60 mg/kg M254 of placebo
 - o Groep 5: 120 mg/kg M254 of placebo
 - o Groep 6: 250 mg/kg M254 of placebo

Deel A was "dubbelblind". Dit betekent dat noch de deelnemers, noch de onderzoekers wisten wie M254 kreeg en wie placebo. Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis.

Dit onderzoek was “niet blind voor de opdrachtgever”. Dit betekent dat de opdrachtgever wist welke deelnemer M254 kreeg en welke deelnemer placebo kreeg. Dit werd gedaan om ervoor te zorgen dat de opdrachtgever sneller beslissingen kon nemen over het onderzoek, in het geval van veiligheidsproblemen.

Deel B (fase 2): 14 deelnemers met ITP namen deel aan dit deel van het onderzoek. Alle deelnemers kregen op dag 1 één dosis M254 als infusie. Op dag 29 kregen deelnemers met een laag aantal bloedplaatjes 1 dosis IVIg, terwijl deelnemers met een normaal aantal bloedplaatjes geen aanvullende behandeling kregen. Deelnemers kregen ook 1 dosis IVIg op dag 57 als het aantal bloedplaatjes op dat moment laag was. Als het aantal bloedplaatjes boven de vastgestelde streefwaarde op dag 57 lag, werd geen IVIg gegeven. Het aantal deelnemers dat M254 en IVIg kreeg in elke dosisgroep wordt weergegeven in onderstaande afbeelding.



Deel B was "open-label", wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandelingen werden gegeven.

Deel C (fase 2): 11 deelnemers met ITP namen deel. Er waren twee groepen gepland voor deel C, maar het onderzoek eindigde nadat de eerste groep was voltooid. Een dosis van 120 mg/kg M254 werd gekozen op basis van de resultaten van de delen A en B.

Deelnemers kregen infusies van zowel M254 als IVIg, afhankelijk van een geplande reeks (reeks 1 en reeks 2).

- Reeks 1:
 - 6 deelnemers kregen 120 mg/kg M254 op dag 1
 - Van die 6 deelnemers kregen 5 deelnemers 1000 mg/kg IVIg op dag 29
- Reeks 2:
 - 5 deelnemers kregen 1000 mg/kg IVIg op dag 1
 - Van die 5 deelnemers kregen 5 deelnemers 120 mg/kg M254 op dag 29

Op dag 29 kregen deelnemers met een laag aantal bloedplaatjes ofwel M254 ofwel IVIg, afhankelijk van de geplande reeks. Andere deelnemers werden later, op dag 57, behandeld als het aantal bloedplaatjes op dat moment laag was. Als het aantal bloedplaatjes boven de vastgestelde streefwaarde lag op dag 57, werd op dat moment geen M254 of IVIg gegeven. Eén deelnemer in reeks 1 kreeg geen IVIg omdat het aantal bloedplaatjes niet voldeed aan de voorwaarden voor IVIg-infusie.

Deel C was "open-label", wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandelingen werden gegeven.

Tijdens delen A, B en C van het onderzoek verzamelden de onderzoekers bloedmonsters van elke deelnemer, zodat ze de hoeveelheid M254 in het bloed van de deelnemer konden bestuderen. De onderzoekers controleerden de gezondheid van alle deelnemers tijdens het onderzoek en gedurende 28 dagen na de behandeling.

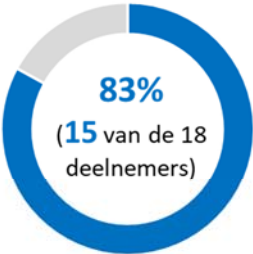
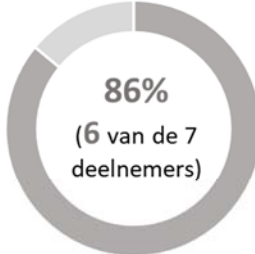
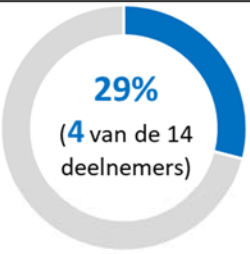
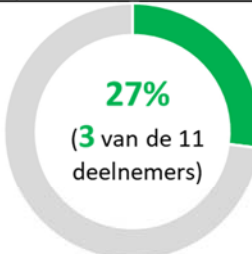
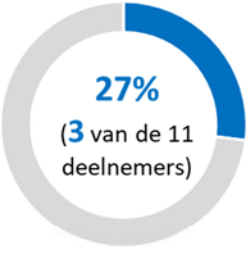
Deel D: Dit deel van het onderzoek werd niet uitgevoerd omdat de opdrachtgever voldoende gegevens beschikbaar had van de delen A, B en C. Ook waren de effecten van M254 die in de delen A, B en C werden vastgesteld niet anders dan die van IVIg bij deelnemers met ITP.

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 individuele deelnemers. De resultaten voor een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Een meer gedetailleerde presentatie van de resultaten is te vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld zodra de resultaten zijn gepubliceerd.

Delen A, B en C: Welke medische problemen werden waargenomen na 1 dosis M254?

Medische problemen zijn alle medische problemen (zoals hoofdpijn) die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan. Op de volgende pagina staat het aantal deelnemers met medische problemen dat in deel A, B en C is gemeld. Medische problemen waarvan de onderzoeksarts dacht dat ze verband konden houden met de onderzoeksbehandeling, worden besproken in het gedeelte over mogelijke bijwerkingen in deze samenvatting.

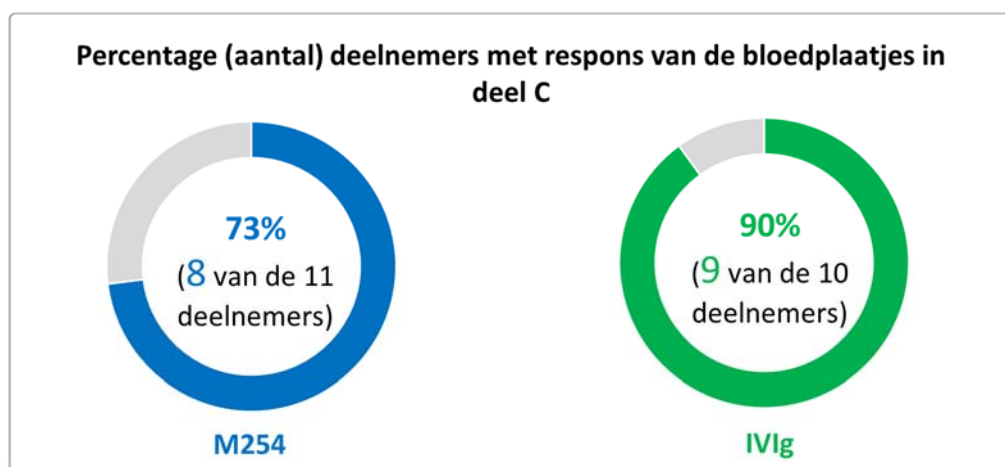
	Percentage (aantal) deelnemers met medische problemen	
Deel A	 83% (15 van de 18 deelnemers) M254: 83% van de deelnemers die M254 kregen, had medische problemen. Deze medische problemen kwamen bij meer dan 10% van de deelnemers voor: infectie van de neus en keel, maagpijn of hoofdpijn.	 86% (6 van de 7 deelnemers) Placebo: 86% van de deelnemers die placebo kregen, had medische problemen. Deze medische problemen kwamen bij meer dan 40% van de deelnemers voor: infectie van de neus en keel, misselijkheid of hoofdpijn.
Deel B	 29% (4 van de 14 deelnemers) M254: 29% van de deelnemers die M254 kregen, had medische problemen. Geen enkel medisch probleem kwam voor bij meer dan 10% van de deelnemers.	 27% (3 van de 11 deelnemers) IVIg: 27% van de deelnemers die IVIg kregen, had medische problemen. Deze medische problemen kwamen bij meer dan 10% van de deelnemers voor: braken of hoofdpijn.
Deel C	 27% (3 van de 11 deelnemers) M254: 27% van de deelnemers die M254 kregen had medische problemen. Geen enkel medisch probleem kwam voor bij meer dan 10% van de deelnemers.	 20% (2 van de 10 deelnemers) IVIg: 20% van de deelnemers die IVIg kregen had medische problemen. Geen enkel medisch probleem kwam voor bij meer dan 10% van de deelnemers.

Deel C: Wat was het percentage deelnemers dat een bloedplaatjesrespons had na 1 dosis M254 in vergelijking met na behandeling met IVIg?

Om deze vraag te beantwoorden, verzamelden onderzoekers bloedmonsters van de deelnemers. De onderzoekers berekenden het aantal bloedplaatjes op basis van het aantal bloedplaatjes in een bepaalde hoeveelheid bloed.

Bloedplaatjesrespons betekent dat het aantal bloedplaatjes het vastgestelde streefniveau had bereikt en na behandeling een verhoging van het streefniveau vertoonde in vergelijking met het aantal bloedplaatjes aan het begin van het onderzoek.

M254 had minder effect op het aantal bloedplaatjes dan IVIg. Minder deelnemers in de M254-groep hadden een bloedplaatjesrespons zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.



Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?

Hoeveel M254 was aanwezig in het bloed na 1 dosis M254?

De onderzoekers zagen dat de hoeveelheid M254 in het bloed toenam bij hogere doses. De hoeveelheid M254 in het bloed na 1 dosis was vergelijkbaar bij gezonde deelnemers en deelnemers met ITP. De hoeveelheid M254 in het bloed werd gedetecteerd tot dag 29 na 1 dosis op dag 1. Deze informatie hielp de onderzoekers beter te begrijpen hoelang M254 in het bloed blijft na 1 dosis.

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.

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 (M254). Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De aan het einde van deze samenvatting genoemde websites bevatten nog meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen.

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).

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

Het percentage deelnemers in elke groep dat mogelijke bijwerkingen had in de delen A, B en C, wordt hieronder vermeld.

Deel A

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen							
Dosisgroepen (Aantal deelnemers)	M254 3 mg/kg (van de 3)	M254 10 mg/kg (van de 3)	M254 30 mg/kg (van de 3)	M254 60 mg/kg (van de 3)	M254 120 mg/kg (van de 3)	M254 250 mg/kg (van de 3)	Placebo (van de 7)
Rugpijn	0	0	0	0	0	0	14% (1)
Koude rillingen	0	0	0	0	0	33% (1)	14% (1)
Diarree	0	33% (1)	0	0	0	0	0
Duizeligheid	0	0	0	0	0	0	14% (1)
Ernstige vermoeidheid	0	0	0	0	0	0	14% (1)
Koorts	0	0	0	0	0	33% (1)	0
Blozen	0	0	33% (1)	0	0	0	0
Hoofdpijn	33% (1)	0	33% (1)	0	0	100% (3)	14% (1)
Verstopte neus	0	33% (1)	0	0	0	0	0
Droge neus	0	33% (1)	0	0	0	0	0
Misselijkheid	0	0	0	0	0	33% (1)	29% (2)
Zachte ontlasting	0	33% (1)	0	0	0	0	0
Maagpijn	0	33% (1)	0	0	0	0	0
Braken	0	0	0	0	0	33% (1)	0

Deel B: Deelnemers in de M254 60 mg/kg-groep hadden onderstaande mogelijke bijwerkingen:

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen		
	M254 60 mg/kg	
Dosisgroepen (Aantal deelnemers)	M254 60 mg/kg (van de 5)	IVIg 1000 mg/kg (van de 4)
Allergische reactie op infusie van de onderzoeksbehandeling	20% (1)	0
Hoesten	0	25% (1)
Het warm hebben	0	25% (1)
Hoofdpijn	0	25% (1)
Braken	0	25% (1)

Deelnemers in andere dosisgroepen hadden geen mogelijke bijwerkingen tijdens Deel B.

Deel C: Deelnemers hadden onderstaande mogelijke bijwerkingen:

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen		
Dosisgroepen (Aantal deelnemers)	M254 120 mg/kg (van de 11)	IVIg 1000 mg/kg (van de 10)
Allergische reactie op infusie van de onderzoeksbehandeling	0	10% (1)
Een abnormale toestand van de bloedvaten	0	10% (1)
Pijn in de arm of het been	0	10% (1)
Koude rillingen	9% (1)	0
Hoge bloeddruk	0	10% (1)
Lage concentratie van een soort witte bloedcel (neutrofielen)	0	10% (1)

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen?

Deel A: 1 van de 3 (33%) deelnemers die M254 250 mg/kg toegediend kreeg, stopte de behandeling vanwege een mogelijke bijwerking van koude rillingen.

Delen B en C: Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege mogelijke bijwerkingen.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over de effecten van M254 bij gezonde deelnemers en bij deelnemers met ITP. De bevindingen van dit onderzoek zouden gebruikt kunnen worden bij andere onderzoeken naar M254. Andere onderzoeken met M254 zijn niet gepland door de opdrachtgever.

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.

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

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, kunt u contact opnemen met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites, zodra de resultaten zijn gepubliceerd:

- www.clinicaltrials.gov - Gebruik de onderzoeksreferentie NCT03866577 (US NCT number)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> – Gebruik de onderzoeksreferentie 2018-003534-32 (EudraCT-nummer)
- https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm - Gebruik de onderzoeksreferentie NL68253.056.18 (dossiernummer)

Volledige titel van het onderzoek: Een 4-delig fase 1/2-onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacodynamiek van M254 te evalueren bij gezonde vrijwilligers en bij patiënten met immuun trombocytopenische purpura

Onderzochte behandeling: M254

Protocolnummer: MOM-M254-001

NCT-nummer: NCT03866577

EudraCT-nummer: 2018-003534-32

Datum van deze samenvatting: 30 maart 2022

Opdrachtgever: Momenta Pharmaceuticals, Inc (onderdeel van de Janssen Pharmaceutical Companies van Johnson & Johnson).

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 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 die een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.