

Een twee jaar durend, gerandomiseerd, dubbel gemaskeerd, onderzoek in meerdere centra met twee groepen ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van RTH258 6 mg versus aflibercept bij proefpersonen met neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Gepubliceerd: 25-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primair: • Aantonen dat RTH258 6 mg niet inferieur is ten opzichte van aflibercept 2 mg met betrekking tot de verandering in best-gecorrigeerde gezichtsscherpte (best-corrected visual acuity, BCVA) van de Baseline tot Week 48
Secundair: • Aantonen dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkzaamheid en veiligheid van RTH258 versus aflibercept

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden macula degeneratie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CNV (choroïdale neovascularisatie), IVT (intravitreaal), LMD (Leeftijdsgebonden Macula Degeneratie)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair werkzaamheidseindpunt:

- Verandering in BCVA van de Baseline tot Week 48

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire werkzaamheidseindpunten:

- Gemiddelde verandering in BCVA ten opzichte van de uitgangswaarde over de periode van Week 36 tot en met Week 48. Voor iedere proefpersoon wordt dit eindpunt gedefinieerd als het gemiddelde van de veranderingen van de Baseline tot Week 36, 40, 44 en 48.
- q12-behandelingsstatus in Week 48 (alleen voor proefpersonen gerandomiseerd voor RTH258 6 mg)
- q12-behandelingsstatus in Week 48 zonder q8-behoefte gedurende de 1e q12-cyclus (in Week 16, Week 20) (alleen voor proefpersonen gerandomiseerd voor RTH258 6 mg)

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

Verandering in BCVA van de uitgangswaarde tot ieder bezoek na de uitgangswaarde

- Gemiddelde verandering in BCVA ten opzichte van de Baseline over de periode van Week 84 tot en met Week 96
- Gemiddelde verandering in BCVA ten opzichte van de Baseline over de periode van Week 4 tot Week 48/96
- Gemiddelde verandering in BCVA ten opzichte van de Baseline over de periode van Week 12 tot Week 48/96
- Toename in BCVA van 15/10/5 letters of meer van de Baseline tot ieder bezoek na de Baseline
- Verlies in BCVA van 15/10/5 letters of meer van de Baseline tot ieder bezoek na de Baseline
- q12-behandelingsstatus in Week 96 (alleen voor proefpersonen gerandomiseerd voor RTH258 6 mg)
- q12-behandelingsstatus in Week 96 onder de proefpersonen zonder q8-behoefte gedurende de 1e q12-cyclus (Week 16, Week 20) (alleen voor proefpersonen gerandomiseerd voor RTH258 6 mg)
- Verandering in CSFT van de Baseline tot ieder bezoek na de uitgangswaarde
- Verandering in neurosensorische retinadikte van de Baseline tot ieder bezoek na de Baseline
- Verandering in CNV-laesiegrootte van de Baseline tot Week 12, 48 en 96
- Bij ieder bezoek na de Baseline afwezigheid van subretinaal vocht
- Bij ieder bezoek na de Baseline afwezigheid van intraretinaal vocht
- q8-behandelingsbehoefte in Week 16, 20, 28, 32, 40, 44, 52, 56, 64, 68, 76, 80, 88 en 92

- Verandering in door de patiënt gemelde resultaten (VFQ-25) in totale en subschaalscores van de Baseline tot Week 24, 48, 72 en 96

Veiligheidseindpunten

- Incidentie en kenmerken van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen
- Tijdens de behandeling optredende veranderingen in oculaire en systemische parameters
- Verandering in ADA*s van de Baseline tot Week 12, 24, 36, 48, 68 en 88
- Hoeveelheid systemisch RTH258 in Week 12, 24, 36, 48, 68 en 88

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdsgelaten Macula Degeneratie (LMD) is de belangrijkste oorzaak van ernstig verlies van gezichtsvermogen bij mensen en treft 10-13% van de personen ouder dan 65 jaar in Noord-Amerika, Europa en Australië (Kawasaki 2010, Rein 2009, Smith 2001). Genetische, omgevings- en gezondheidsfactoren spelen een belangrijke rol in de pathogenese van de ziekte.

LMD is ingedeeld in 2 klinische subtypes: de niet-neovasculaire (atrofische) of droge vorm en de neovasculaire (exsudatieve) of natte vorm (Ferris 1984, Lim 2012, Miller 2013). Neovasculaire (of natte) LMD wordt gekenmerkt door de abnormale groei van nieuwe bloedvaten onder het retinale pigmentepitheel (RPE) of de subretinale ruimte van het onderliggende choroidea, genaamd choroïdale neovascularisatie (CNV) (Ferris, 1984). Deze nieuw gevormde vaten hebben een verhoogde kans om bloed en serum te lekken en beschadigen het netvlies door het stimuleren van ontsteking en littekenvorming. Deze schade aan het netvlies leidt tot progressief, ernstig en onomkeerbaar verlies van het gezichtsvermogen (Shah 2007, Shah 2009). Zonder behandeling zullen de meeste getroffen ogen een zwak centraal gezichtsvermogen (20/200) hebben binnen de 12 maand (TAP 2003). Hoewel de neovasculaire vorm van de ziekte slechts bij 10% van alle LMD gevallen aanwezig is, was deze vorm verantwoordelijk voor ongeveer 90% van het ernstig verlies van gezichtsvermogen bij LMD vóór de invoering van anti-vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) behandelingen (Ferris 1983, Sommer 1991, Wong 2008).

Er werd aangetoond dat vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) verhoogd is bij patiënten met neovasculaire LMD en er wordt gedacht dat VEGF een belangrijke rol speelt in het neovascularisatie proces (Spilsbury 2000). Het gebruik van intravitreale (IVT) farmacotherapie gericht tegen VEGF verbeterde aanzienlijk de visus resultaten bij patiënten met neovasculaire LMD (Bloch 2012, Campbell 2012). Anti-VEGF behandelingen, zoals ranibizumab (LUCENTIS) en aflibercept (EYLEA), remmen VEGF signaalwegen en er werd aangetoond dat ze de groei van neovasculaire laesies stoppen en retinaal oedeem oplossen.

Hoewel de verschillende VEGF-remmers de patiënten resultaten voor neovasculaire LMD enorm verbeterd hebben, is er nog steeds een behoefte naar behandelingen en behandelingschema's die een verminderde frequentie van injecties bieden. Frequentie behandeling en controle schema's blijven een aanzienlijke last voor patiënten, verzorgers en artsen. In deze studie is het de bedoeling om tot een minder frequent behandelingschema te komen.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Aantonen dat RTH258 6 mg niet inferieur is ten opzichte van aflibercept 2 mg met betrekking tot de verandering in best-gecorrigeerde gezichtsscherpte (best-corrected visual acuity, BCVA) van de Baseline tot Week 48

Secundair:

- Aantonen dat RTH258 6 mg niet inferieur is ten opzichte van aflibercept 2 mg met betrekking tot de verandering in BCVA ten opzichte van de Baseline gemiddeld over de periode van Week 36 tot Week 48
- Schatten van het aandeel van q12-proefpersonen (1 injectie om de 12 weken) tot Week 48 in de behandelingsgroep van RTH258 6 mg
- Schatten van de voorspellende waarde van de eerste q12-cyclus voor het onderhouden van de q12-behandeling tot Week 48 in de behandelingsgroep van RTH258 6 mg
- Evalueren van de werkzaamheid van RTH258 6 mg ten opzichte van aflibercept 2 mg gedurende de tijdsperiode tot Week 96 door middel van het vaststellen van veranderingen in:
 - o BCVA
 - o Anatomische parameters van ziekteactiviteit, waaronder dikte van het centrale subveld (central subfield thickness, CSFT) en CNV-oppervlakte
 - o Aanwezigheid van *q8-behandelingsbehoefte*, waaronder bepaling van de q12-status voor patiënten in de behandelingsgroep van RTH258 6 mg
- Het evalueren van visuele functiegerelateerde, door de proefpersoon gemelde resultaten na behandeling met RTH258 6 mg ten opzichte van aflibercept 2 mg
- Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van RTH258 6 mg ten opzichte van aflibercept 2 mg

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft 2 groepen met een randomisatie van 1:1. Proefpersonen in beide groepen zullen om de 4 weken tot en met Week 96 bezoeken afleggen. De primaire analyse zal in Week 48 worden uitgevoerd.

In groep 1 (RTH258 6 mg): RTH258 6 mg zal aanvankelijk 3 keer met tussenpozen van 4 weken worden geïnjecteerd, tijdens bezoek 1 /Baseline, bezoek 2/week 4 en bezoek 3/week 8.

Na deze 3 oplaaddoses zal iedere proefpersoon elke 12 weken (q12) tot bezoek 24/Week 92 worden geïnjecteerd, tenzij er ziekteactiviteit wordt vastgesteld volgens het verstrekte richtsnoer tijdens bezoek 5/Week 16, bezoek 6/Week 20, bezoek 8/Week 28, bezoek 9/Week 32, bezoek 11/Week 40, bezoek 12/Week 44, bezoek 14/Week 52, bezoek 15/Week 56, bezoek 17/Week 64, bezoek 18/Week 68, bezoek 20/Week 76, bezoek 21/Week 80 of bezoek 23/Week 88. Als er ziekteactiviteit wordt vastgesteld, zal de proefpersoon opnieuw worden toegewezen voor het daarna krijgen van injecties elke 8 weken (q8), tot aan beëindiging van het onderzoek. Met behulp van het interactieve responstechnologie (interactive response technology, IRT)-systeem zullen de noodzakelijke veranderingen in de dosering worden aangebracht volgens de beoordeling door de gemaskeerde onderzoeker. De evaluatie van de ziekteactiviteit zal ook tijdens bezoek 24/Week 92 worden uitgevoerd, maar zal niet in het IRT-systeem worden ingevoerd en zal geen effect hebben op het behandelingsregime van de proefpersoon.

Criteria voor ziekteactiviteit in Week 16:

- Vermindering in BCVA van ≥ 5 letters, vergeleken met de Baseline
- Vermindering in BCVA van ≥ 3 letters en toename in CSFT $\geq 75 \mu\text{m}$, vergeleken met Week 12
- Vermindering in BCVA van ≥ 5 letters als gevolg van neovasculaire AMD-ziekteactiviteit, vergeleken met Week 12
- Nieuwe of ergere intraretinale cysten (IRC)/intraretinaal vocht (intraretinal fluid, IRF), vergeleken met Week 12

Criterium voor ziekteactiviteit in Week 20, 28, 32, 40 en 44:

- Vermindering in BCVA van ≥ 5 letters als gevolg van neovasculaire AMD-ziekteactiviteit, vergeleken met Week 12

Criterium voor ziekteactiviteit in Week 52, 56, 64, 68, 76, 80, 88 en 92:

- Vermindering in BCVA van ≥ 5 letters als gevolg van neovasculaire AMD-ziekteactiviteit, vergeleken met Week 48

In groep 2 (aflibercept 2 mg):

Aflibercept 2 mg (EYLEA, vergelijkend middel) zal 3 keer met tussenpozen van 4 weken worden geïnjecteerd (bezoek 1/Baseline, bezoek 2/Week 4 en bezoek 3/Week 8), gevolgd door injecties q8 tot aan bezoek 24/Week 92.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In groep 1 (RTH258 6 mg): RTH258 6 mg zal aanvankelijk 3 keer met tussenpozen van 4 weken worden geïnjecteerd. Na deze 3 oplaaddoses zal iedere proefpersoon elke 12 weken (q12) tot bezoek 24/Week 92 worden geïnjecteerd. Als er ziekteactiviteit wordt vastgesteld, zal de proefpersoon opnieuw worden toegewezen voor het daarna krijgen van injecties elke 8 weken (q8), tot aan beëindiging van het onderzoek. In groep 2 (aflibercept 2 mg): Aflibercept 2 mg (EYLEA, vergelijkend middel) zal 3 keer met tussenpozen van 4 weken worden geïnjecteerd, gevolgd door injecties elke 8 weken (q8) tot aan bezoek 24/Week 92.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt de patiënten gevraagd dat ze op ongeveer 2 jaar tijd (96 weken) 26 keer naar het ziekenhuis komen voor een oogheelkundig onderzoek en eventuele toediening van de studiemedicatie. Elk bezoek zal ongeveer 2 tot 3 uur duren. De patiënten zullen na screening, en indien ze voldoen aan de criteria, gerandomiseerd worden naar RTH258 of de comparator aflibercept.

Eerdere studies toonden aan dat het studieproduct een vergelijkbaar veiligheidsprofiel heeft met de standaardbehandeling. Het onderzoeksproduct en de comparator worden als intravitreale injectie toegediend. Aan deze procedure zijn een aantal risico's verbonden (zie hoger).

Geen enkele van de onderzoeken en procedures zijn experimenteel. Deze kunnen echter wel enig ongemakken veroorzaken, zoals bvb:

- Een intravitreale injectie kan zorgen voor: roodheid van het oog, pijn in het oog, gevoeligheid voor licht, verandering in het gezichtsvermogen, ernstige ooginfectie (endoftalmitis), loslating van het netvlies, verhoogde oogdruk, bloed in het oog, staar.
- Bij fluoresceïne angiografie kunnen bijwerkingen optreden zoals misselijkheid of braken, uitslag, netelroos of piepende ademhaling
- Een intraveneuze injectie kan pijn of op een blauwe plek veroorzaken op de plaats van injectie, soms een licht gevoel in het hoofd en uitzonderlijk een infectie op de plaats van injectie
- Bij de oogonderzoeken kunnen dilaterende of verdovende druppels een prikkend gevoel geven in het oog. Dilatatatie van de pupillen kan ook zorgen voor een tijdelijke schittering en onscherp zicht.
- Het maken van beelden en foto's van de ogen kan voor tijdelijk ongemak zorgen door de felle lichten en door het wijd open houden van het oog.
- Bij bloedafname kan er tijdelijk ongemak zijn door de naaldenprik en kan een blauwe plek, bloeden en (zelden) een infectie voorkomen.

De patiënt zal in tijdens 9 van de 26 bezoeken een bloedstaal moeten afgeven.

De patiënt zal tijdens 5 van de 26 bezoeken een vragenlijst (VFQ-25) dienen te

beantwoorden.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Medialaan 40
Vilvoorde 1800
BE

Wetenschappelijk

Novartis

Medialaan 40
Vilvoorde 1800
BE

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. Proefpersonen moeten schriftelijke geïnformeerde toestemming geven alvorens onderzoeksgelateerde procedures worden uitgevoerd
2. Proefpersonen moeten bij de Screening 50 jaar of ouder zijn
3. Bij de Screening en bevestigd door het centrale lezingcentrum (Central Reading Center,

8 - Een twee jaar durend, gerandomiseerd, dubbel gemaskeerd, onderzoek in meerdere c ... 19-05-2025

CRC): actieve CNV-laesies in het onderzoeksoog die ondergeschikt zijn aan AMD en die het centrale subveld aantasten (inclusief retinale angiomateuze proliferatie [RAP]-laesies met een CNV-component)

4. Bij de Screening en bevestigd door het CRC: de totale oppervlakte van CNV (inclusief zowel klassieke als occulte componenten) moet $> 50\%$ van de totale laesieoppervlakte in het onderzoeksoog omvatten

5. Bij de screening en bevestigd door het CRC: intra- en/of subretinaal vocht dat het centrale subveld van het onderzoeksoog aantast

6. Bij de uitgangswaarde: BCVA in het onderzoeksoog tussen de 78 en 23 letters, inclusief, met gebruikmaking van het Onderzoek naar vroege behandeling van diabetische retinopathie (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bij Baseline: In een van de ogen een actieve intraoculaire of perioculaire infectie of actieve intraoculaire ontsteking (bv. infectieuze conjunctivitis, keratitis, scleritis, endoftalmitis, infectieuze blefaritis)

2. Bij de Screening en bevestigd door het CRC: door fibrose of geografische atrofie aangetast centraal subveld van het onderzoeksoog, vastgesteld met behulp van kleuren-fundusfotografie

3. Bij de Screening en bevestigd door het CRC: totale oppervlakte van fibrose $\geq 50\%$ van de totale laesie in het onderzoeksoog

4. Bij de Screening en bevestigd door het CRC: subretinaal bloed dat het foveale centrum en/of $\geq 50\%$ van de laesie van het onderzoeksoog aantast

5. Proefpersoon heeft ooit een goedgekeurde of experimentele behandeling voor neovasculaire AMD (anders dan vitaminesupplementen) in het onderzoeksoog gekregen

6. Een voorgeschiedenis van of aanwijzingen voor een gelijktijdig voorkomende intraoculaire aandoening in het onderzoeksoog, inclusief retinale ziekten anders dan neovasculaire AMD, die, naar de mening van de onderzoeker, in de loop van het onderzoek medische of chirurgische interventie zou kunnen vereisen ter voorkoming of behandeling van verlies van gezichtsvermogen dat zou kunnen voortvloeien uit die aandoening, of die het vermogen om gezichtsscherpte te verkrijgen na behandeling met het experimentele geneesmiddel beperkt.

7. Bij de Screening: scheuring van het retinale pigmentepitheel (RPE) in het onderzoeksoog

8. Huidige bloeding in het glasachtig lichaam of voorgeschiedenis van bloeding in het glasachtig lichaam van het onderzoeksoog binnen 4 weken vóór de Baseline

9. Voorgeschiedenis van of aanwijzingen voor het volgende in het onderzoeksoog:

- intraoculaire chirurgie of refractiechirurgie binnen de periode van 90 dagen vóór de Baseline

- voorafgaande penetrerende keratoplastiek of vitrectomie

- voorafgaande panretinale fotocoagulatie

- voorafgaande submaculaire chirurgie, andere chirurgische interventie of laserbehandeling voor AMD

10. Bij de Screening: ongecontroleerd glaucoom in het onderzoeksoog, gedefinieerd als intraoculaire druk (IOD) > 25 mmHg onder behandeling met medicatie of naar de mening van

de onderzoeker

11. Bij de Screening: afakie en/of afwezigheid van het achterste kapsel in het onderzoeksoog
12. Gedurende de periode van 6 maanden vóór de Baseline: intra- of periculair gebruik van corticosteroïden in het onderzoeksoog
13. Gebruik van topische oculaire corticosteroïden in het onderzoeksoog gedurende 60 of meer opeenvolgende dagen binnen de periode van 90 dagen vóór de Baseline
14. Gebruik van systemische corticosteroïden gedurende 30 of meer opeenvolgende dagen binnen de 90 dagen vóór de Baseline, met uitzondering van lage stabiele doses corticosteroïden (gedefinieerd als ≤ 10 mg prednisolon of gelijkwaardige dosis gebruikt gedurende 90 dagen of meer vóór de Baseline). Inhalatiesteroïden, nasale of dermale steroïden zijn ook toegestaan
15. Voorafgaande therapeutische bestraling nabij het gebied van het onderzoeksoog
16. Behandeling met aflibercept (EYLEA®), bevacizumab (AVASTIN®) of pegaptanib (MACUGEN®) binnen de periode van 4 weken vóór de Baseline, of met ranibizumab, 0,5 mg (LUCENTIS®) binnen de periode van 2 weken vóór de Baseline, in het niet-onderzoeksoog
17. Voorgeschiedenis van een medische toestand (ziekte, metabole disfunctie, bevinding op basis van lichamelijk onderzoek of op basis van klinisch laboratoriumonderzoek) die, naar de mening van de onderzoeker, het afleggen van geplande onderzoeksbezoeken, de voltooiing van het onderzoek of een veilige toediening van het experimentele geneesmiddel zou verhinderen
18. Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een bestanddeel van de onderzoeksmedicatie, controlemedicatie, of klinisch relevante gevoeligheid voor fluoresceïnekleurstof, zoals vastgesteld door de onderzoeker
19. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven (melk produceren), waarbij zwangerschap wordt gedefinieerd als de toestand van een vrouw na de bevruchting tot het einde van de zwangerschap, bevestigd door een positieve hCG-zwangerschapstest.
20. Vrouwen die zwanger kunnen worden, gedefinieerd als alle vrouwen die bij de Baseline minder dan 1 jaar postmenopauzaal zijn of minder dan 6 weken geleden zijn gesteriliseerd, tenzij ze uiterst effectieve methoden van anticonceptie gebruiken gedurende de dosering van de onderzoeksmedicatie. Effectieve anticonceptiemethoden zijn onder meer:
 - Totale seksuele onthouding (wanneer dit overeenkomt met de geprefereerde en gebruikelijke manier van leven van de proefpersoon). Periodieke onthouding (bv. kalender-, ovulatie-, symptothermale, post-ovulatiemethoden) en terugtrekking zijn geen acceptabele anticonceptiemethoden
 - Ten minste 6 weken vóór de Baseline vrouwelijke sterilisatie (chirurgische bilaterale oöforectomie met of zonder hysterectomie hebben ondergaan) of tubaligatie. In geval van alleen oöforectomie: alleen wanneer de voortplantingsstatus van de vrouw is bevestigd aan de hand van een follow-upbeoordeling van hormoonniveaus
 - Mannelijke sterilisatie (ten minste 6 maanden vóór de Baseline). Voor vrouwelijke proefpersonen in het onderzoek moet de mannelijke partner die vasectomie heeft ondergaan, de enige partner voor die proefpersoon zijn
 - Gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethoden of andere vormen van hormonale anticonceptie die een vergelijkbare werkzaamheid hebben (faalpercentage $< 1\%$), bijvoorbeeld hormonale vaginale ring of transdermale hormonale anticonceptie
 - Plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem (IUS)
21. Voorafgaand aan de Baseline: deelname aan een onderzoek met een experimenteel

geneesmiddel, hulpmiddel of aan een biologisch onderzoek binnen 30 dagen of binnen de duur van 5 halfwaardetijden van het experimentele geneesmiddel (wat er ook maar langer is)
NB: observationele klinische onderzoeken met enkel zonder recept verkrijgbare vitaminen, supplementen of diëten zijn toegestaan

22. Systemische therapie met antivasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) binnen de periode van 90 dagen vóór de Baseline

23. Beroerte of myocardinfarct in de periode van 6 maanden vóór de Baseline

24. Bij de Screening: ongecontroleerde bloeddruk, gedefinieerd als een systolische waarde ≥ 160 mmHg of een diastolische waarde ≥ 100 mmHg

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2015
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EYLEA
Generieke naam:	aflibercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RTH258 (voorheen ESBA1008) oplossing voor injectie

Generieke naam: nog niet toegewezen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2014-004886-26-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02434328
CCMO	NL52676.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-02-2018

Totaal aantal deelnemers: 9

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries