

# Een fase 4, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid te beoordelen van apremilast (CC-10004) bij proefpersonen met vroege oligoarticulaire psoriatische artritis, ondanks een initiële stabiele behandeling met NSAID's en/of $\leq 1$ conventionele synthetische ziekte-modificerende antirheumatische geneesmiddelen (DMARD)

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Primaire doelstelling • Het evalueren van de werkzaamheid van apremilast 2x daags 30 mg  $\pm$  NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo  $\pm$  NSAID's en/of csDMARD bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA, vastgesteld door middel...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48290

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

## Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

oligoarticulaire psoriatische artritis; Gewrichtsontsteking die mensen met de huidaandoening treft

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Celgene Corporation

**Overige ondersteuning:** Celgene Corporation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Apremilast, CC-10004, oligoarticulaire psoriatische artritis, ziekte-modificerende antirheumatische geneesmiddelen (DMARD)

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Modified Minimal Disease Activity (MDA-Joints) (gewijzigde minimale

ziekteactiviteit - gewrichten): Gebaseerd op het bereiken van telling van <1

gezwollen gewricht (SJC) en < 1 pijnlijk gewricht (TJC; 66/68 SJ/TJ tellingen),

plus 3 van 5 van de volgende afkapwaarden: Lichaamsoppervlakte (BSA) < 3%,

beoordeling pijn door de patiënt, (visuele analoge schaal [VAS] < 15, algemene

beoordeling van de ziekteactiviteit door de patiënt (VAS) < 20, HAQ < 0,5,

pijnlijke enthesiale punten < 1 (gebaseerd op de zogenaamde Leeds Enthesitis

Index - LEI).

### Secundaire uitkomstmaten

- cDAPSA-remissie of lage ziekteactiviteit: percentage proefpersonen die

remissie bereiken (gedefinieerd door klinische ziekteactiviteit bij

psoriatische artritis [DAPSA]  $\leq 4$  score) of lage ziekteactiviteit (gedefinieerd

door cDAPSA  $> 4$  maar  $\leq 13$  score).

- Gezwollen gewrichten telling (SJC)  $\leq 1$ : percentage proefpersonen met SJC  $\leq 1$ .

- Gevoelige gewrichten telling (TJC)  $\leq 1$ : Percentage van proefpersonen met TJC  $\leq 1$

- Beoordeling van pijn door de patiënt: Percentage patiënten bij wie de beoordeling van pijn verbetert tot  $\leq 15$  in VAS.

- PsAID-12: verandering van de uitgangswaarde van de Psoriatic Arthritis Impact of Disease 12-item voor klinische onderzoeken (PsAID-12) vragenlijst.

- PASDAS goede en matige respons: aandeel patiënten die een goede of matige respons bereiken in de PASDAS-score.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Psoriatische artritis (PsA) is een heterogene inflammatoire reumatologische aandoening die gekenmerkt wordt door inflammatoire artritis en die 6 tot 39% van de patiënten die lijden aan psoriasis treft. PsA wordt geclassificeerd als een seronegatieve spondylartropathie (SpA), omdat de aandoening bepaalde kenmerken deelt met andere aandoeningen die onder deze groep vallen. Spinale betrokkenheid wordt inderdaad gerapporteerd bij tot 50% van de patiënten met PsA. Verder wordt PsA in verband gebracht met enthesitis en dactylitis, die vaak voorkomen bij SpA. Tot slot test de meerderheid van patiënten met PsA negatief op de reumatische factor (RF).

Apremilast (CC-10004) is een orale fosfodiesterase-enzymremmer (PDE-remmer). Deze is hoogst selectief op PDE4, dat de dominante PDE bij ontstoken cellen is. Door remming van PDE4, verhoogt apremilast de intracellulaire cyclische adenosinemonofosfaat-gehaltenes (cAMP), wat leidt tot een gedeeltelijke remming van de productie van een groot aantal pro-inflammatoire mediators, en ook tot een toename van sommige anti-inflammatoire mediators.

Van apremilast is aangetoond dat het veilig en werkzaam is bij het terugdringen

van tekenen en symptomen van PsA, en ook bij het verbeteren van de lichamelijke functie. Net als de meeste geneesmiddelen, werd het klinische ontwikkelingsprogramma bij apremilast beperkt tot proefpersonen met > 3 gezwollen en > 3 pijnlijke gewrichten bij de baseline. Dit zorgde voor een gelimiteerd aantal proefpersonen met asymmetrische oligoarthritis bij de start van het onderzoek. Het gevolg hiervan is dat de veiligheid en werkzaamheid van apremilast bij patiënten met oligoarthritis nog verder onderzocht dient te worden.

Het huidige onderzoek is bedoeld om de baten-risico balans van apremilast te beoordelen bij proefpersonen met een vroege diagnose van PsA (< 24 maanden), die zich presenteren met oligoarthritis, ondanks initiële stabiele behandelingen met ofwel NSAID's en/of < 1 csDMARD (methotrexaat [MTX] of sulfasalazine [SSZ]).

## **Doel van het onderzoek**

### Primaire doelstelling

- Het evalueren van de werkzaamheid van apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA, vastgesteld door middel van gewijzigde MDA (MDA-gewrichten).

### Secundaire doelstellingen

- Het evalueren van de invloed van behandeling met apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD op de ziekteactiviteit bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA,
- Het evalueren van de invloed van apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD op de door patiënten gemelde uitkomsten (PRO's) bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA,
- Het evalueren van de veiligheid en de verdraagzaamheid van apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA.

### Verkenkende doelen

- Het evalueren van de invloed van behandeling met apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD op de resultaten van de klinische werkzaamheid in verhouding tot de aandoening van psoriatische arthritis bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA.
- Het evalueren van de invloed van apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD op de gemeten resultaten van de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) bij proefpersonen met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA,
- Het evalueren van de invloed van behandeling met apremilast 2x daags 30 mg ± NSAID's en/of csDMARD vs. Placebo ± NSAID's en/of csDMARD op de Body Mass Index (BMI), de taille-omtrek en de geglyceerde hemoglobine (HbA1c) bij proefpersonen

met een vroeg stadium van oligoarticulaire PsA.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 4-onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagzaamheid van apremilast (CC-10004) bij proefpersonen met vroege (> 3 maanden < 24 maanden vanaf diagnose) oligoarticulaire PsA, ondanks behandeling met NSAID\*s en/of <1 csDMARD. Ongeveer 330 proefpersonen worden 2:1 gerandomiseerd toegewezen aan apremilast 2x daags 30 mg of een placebo.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Proefpersonen die hiervoor in aanmerking komen, beginnen bij het baseline-bezoek met de placebogecontroleerde fase. De proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan apremilast 2x daags 30mg of een placebo 2x daags. Proefpersonen dienen het onderzoeksproduct (IP) te gebruiken, zoals aangegeven staat op de behandelkaart, tweemaal daags (ochtend en avond, ongeveer 12 uur uit elkaar, met of zonder voedsel). Om mogelijke dosisgerelateerde bijwerkingen geassocieerd met apremilast, zoals hoofdpijn en gastro-intestinale stoornissen, te beperken zal de dosis bij proefpersonen die apremilast krijgen gedurende de eerste 5 dagen van de behandeling worden getitreerd van 2x daags 10mg, via 2x daags 20mg tot 2x daags 30mg. Proefpersonen die toegewezen zijn aan een placebo krijgen 10, 20 en 30 mg placebo-tabletten in een blisterverpakking (behandelkaarten) met een identiek uiterlijk als de overeenkomstige sterkten van de apremilast-tabletten. Apremilast wordt verstrekt in blisterverpakkingen als 10, 20 of 30 mg tabletten. De vijfdaagse titratieperiode wordt ook gestart voor de placebo-arm na de volgende bezoeken: Baseline, week 16 (voortijdig vertrek) en week 24. De oorspronkelijke behandeltoewijzingen (apremilast 2x daags 30mg of placebo) blijven gedurende het onderzoek geblindeerd. Bij het bezoek in week 16 kunnen proefpersonen bij wie geen verbetering is opgetreden in aantal gezwollen gewrichten in aanmerking komen voor zogenaamd >early escape>, naar het oordeel van de onderzoeker. Zij krijgen dan een >early escape> behandeling met apremilast 2x daags 30mg. De gewrichten die gemonitord worden voor >early escape> dienen de gewrichten te zijn die bij het baseline-bezoek waren aangedaan.

## **Inschatting van belasting en risico**

Dit is een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 4-onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagzaamheid van apremilast (CC-10004) bij proefpersonen met vroege (> 3 maanden < 24 maanden vanaf diagnose) oligoarticulaire PsA, ondanks behandeling met NSAID\*s en/of <1 csDMARD. Ongeveer 330 proefpersonen worden 2:1 gerandomiseerd toegewezen aan apremilast 2x daags 30 mg of een placebo. Patiënten worden gevraagd om procedures te ondergaan zoals beschreven op pagina's 54-57 van het onderzoeksprotocol. Deze procedures omvatten lichamelijk onderzoek, gewrichtsonderzoek, nagelonderzoek, vitale functies, meten van lengte en gewichtsmeting, diarree-beoordeling, bloed- en urinem afname,

invullen van vragenlijsten, vragen van onderzoekers en het onderzoeksteam beantwoorden en de inname van onderzoeksgeneesmiddel zoals voorgeschreven. Daarnaast wordt aan vruchtbare proefpersonen gevraagd voorbehoedsmiddelen te gebruiken, en vrouwelijke proefpersonen die zwanger kunnen worden, krijgen zwangerschapstests.

Van apremilast is aangetoond dat het veilig en werkzaam is bij het terugdringen van tekenen en symptomen van PsA, en ook bij het verbeteren van de lichamelijke functie. Net als de meeste geneesmiddelen, werd het klinische ontwikkelingsprogramma bij apremilast beperkt tot proefpersonen met > 3 gezwollen en > 3 pijnlijke gewrichten bij de baseline. Dit zorgde voor een gelimiteerd aantal proefpersonen met asymmetrische oligoarthritis bij de start van het onderzoek. Het gevolg hiervan is dat de veiligheid en werkzaamheid van apremilast bij patiënten met oligoarthritis nog verder onderzocht dient te worden.

Het huidige onderzoek is bedoeld om de baten-risico balans van apremilast te beoordelen bij proefpersonen met een vroege diagnose van PsA (< 24 maanden), die zich presenteren met oligoarthritis, ondanks initiële stabiele behandelingen met ofwel NSAID's en/of < 1 csDMARD (methotrexaat [MTX] of sulfasalazine [SSZ]).

## Contactpersonen

### Publiek

Celgene Corporation

Indian Creek Parkway, Suite 900 9225  
Overland Park, Kansas 66210  
US

### Wetenschappelijk

Celgene Corporation

Indian Creek Parkway, Suite 900 9225  
Overland Park, Kansas 66210  
US

## 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. De proefpersoon is een man of vrouw van  $\geq 18$  jaar op het moment van toestemming.
2. De proefpersonen moeten een patienteninformatie begrijpen en vrijwillig het toestemmingsformulier ondertekenen alvorens de onderzoeksgerelateerde beoordelingen / procedures worden uitgevoerd.
3. De proefpersoon is bereid en in staat zich te houden aan het onderzoeksbezoek schema en andere protocolvereisten
4. De proefpersoon moet een gedocumenteerde diagnose hebben van PsA (volgens elk criterium) van  $\geq 3$  maanden, maar  $\leq 24$  maanden op het moment van het Screeningbezoek.
5. De proefpersoon voldoet aan de CASPAR (Appendix B) criteria voor PsA tijdens het screeningsbezoek.
6. De proefpersoon moet  $> 1$  maar  $< 4$  gezwollen gewrichten hebben tijdens het screeningsbezoek en dit moet voorafgaand aan de randomisatie tijdens het baselinebezoek worden bevestigd.
7. De proefpersoon moet  $> 1$  maar  $< 4$  gevoelige gewrichten hebben tijdens het screeningsbezoek en dit moet voorafgaand aan de randomisatie tijdens het baselinebezoek worden bevestigd.
8. Proefpersonen die orale glucocorticosteroïden gebruiken, moeten een stabiele dosis prednison  $\leq 10$  mg / dag of equivalent hebben gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan het Baseline bezoek (paragraaf 8.1).
9. Voor alle regio's moet het plaatselijke goedgekeurde label voor behandeling met apremilast worden gevolgd. Proefpersonen in de EU moeten bijvoorbeeld een ontoreikende respons of intolerantie hebben gehad voor een eerdere csDMARD.
10. Proefpersonen die 1 protocol-toegestane csDMARD gebruiken (methotrexaat [MTX] of sulfasalazine [SSZ]) kunnen meedoen met het onderzoek mits de duur van de behandeling  $\leq 6$  maanden voorafgaand aan het baseline bezoek is en de behandeling minimaal een stabiele dosis heeft 3 maanden voorafgaand aan het baseline bezoek. Zie Toegestane medicatie (paragraaf 8.1) voor meer informatie over de dosiscriteria.
11. Proefpersonen die aan MTX of SSZ zijn blootgesteld en gestopt met de

behandeling vanwege intolerantie of vanwege veiligheidsredenen kunnen meedoen met het onderzoek op voorwaarde dat de behandeling binnen minstens 4 dagen van het baseline bezoek werd stopgezet.

12. Proefpersonen die NSAID's gebruiken, mogen deelnemen aan het onderzoek op voorwaarde dat de dosis ten minste 2 weken vóór het baseline bezoek is.

Proefpersonen kunnen NSAID's op elk moment stopzetten tot en met het baseline bezoek, voorafgaand aan randomisatie van het onderzoek.

13. Vrouwen die zwanger kunnen worden (vrouwen in de vruchtbare leeftijd = FCBP\*) moeten een negatieve zwangerschapstest ondergaan bij Screening en het baseline bezoek. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die seksueel actief zijn waarbij conceptie mogelijk is, moeten een van de hieronder beschreven goedgekeurde anticonceptie\*\* gebruiken terwijl ze op het onderzoeksmedicatie zijn en gedurende ten minste 28 dagen na het innemen van de laatste dosis onderzoeksmedicatie:

Optie 1 - een van de volgende zeer effectieve methoden: hormonale anticonceptie (oraal, injectie, implantaat, transdermale pleister, vaginale ring); intra-uterine apparaat (IUD); afbinden van de eileiders; of vasectomie van partner;

OF

Optie 2: condoom voor mannen of vrouwen (latex condoom of condoom zonder latex, NIET gemaakt van natuurlijk [dierlijk] membraan [bijvoorbeeld polyurethaan]); PLUS een extra barrièremethode: (a) diafragma met spermicide; (b) cervicale kap met spermicide; of (c) anticonceptiespons met spermicide.

LET OP: Optie 2 is mogelijk volgens lokale richtsnoeren/regelgeving niet in alle landen acceptabel als uiterst effectieve contraceptiemogelijkheid.

\*Een vrouw in de vruchtbare leeftijd wordt gedefinieerd als een seksueel volwassen vrouw die: 1) geen hysterectomie heeft ondergaan (de operatieve verwijdering van de baarmoeder) of bilaterale ovariëctomie (de operatieve verwijdering van beide eierstokken) of 2) niet postmenopauzaal is geweest bij ten minste 24 opeenvolgende maanden (dat wil zeggen, heeft menstruatie gehad op elk moment gedurende de voorgaande 24 opeenvolgende maanden).

\*\*De gekozen vorm van anticonceptie van de vrouwelijke proefpersoon moet effectief zijn op het moment dat de vrouwelijke proefpersoon in het onderzoek wordt gescreend (hormonale anticonceptie moet bijvoorbeeld ten minste 28 dagen vóór screening worden geïnitieerd).

14. Moet over het algemeen een goede gezondheid hebben (met uitzondering van psoriasis arthrititis) zoals beoordeeld door de onderzoeker op basis van medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en klinische laboratoria.

(Opmerking: de definitie van goede gezondheid betekent dat een persoon geen ongecontroleerde significante co-morbiditeit heeft).

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

### **1.1. Voorafgaand gebruik van > 1 cs DMARD.**

2. Voorafgaande blootstelling aan een JAK-remmer, inclusief tyk2-remmers en / of een biologische DMARD.
3. Gebruik van intra-articulaire (IA) or intra musculaire (IM) glucocorticoïde-injectie binnen 8 weken vóór het baseline bezoek.
4. Gebruik van leflunomide binnen 12 weken van randomisatie. Proefpersonen die zijn gestopt met leflunomide en 11 dagen behandeling met cholestyramine (8 g, 3x dagelijks) voorafgaand aan het baseline bezoek voltooiden, kunnen aan het onderzoek deelnemen.
5. Voorafgaand gebruik van cyclosporine.
6. Voorafgaande behandeling met apremilast of deelname aan een klinisch onderzoek met apremilast.
7. Gebruik van een onderzoeksgeneesmiddel binnen 4 weken van het baseline bezoek, of 5 farmacokinetische / farmacodynamische halfwaardetijden, indien bekend (welke langer is).
8. Voorgeschiedenis van klinisch significante of ongecontroleerde ziekte (zoals vastgesteld door de onderzoeker), waardoor de proefpersoon een onaanvaardbaar risico loopt als hij / zij zou deelnemen aan het onderzoek.
9. Enig welke aandoening, inclusief de aanwezigheid van laboratoriumafwijkingen, waardoor de proefpersoon een onaanvaardbaar risico loopt als hij / zij zou deelnemen aan het onderzoek. Proefpersonen met een creatinineklaring van minder dan 30 mL/min (geschat door middel van de Cockcroft-Gault vergelijking) wordt geacht een ernstige renale beperking te hebben en zal niet aan het onderzoek mee mogen doen.
10. Voorgeschiedenis van een zelfmoordpoging op enig moment in de levensfase van de proefpersoon voorafgaand aan de ondertekening van het toestemmingsformulier, of een grote psychiatrische ziekte waarvoor ziekenhuisopname nodig was in de laatste 3 jaar voorafgaand aan de ondertekening van het toestemmingsformulier.
11. Zwanger of borstvoeding.
12. Actieve drugsmisbruik of een voorgeschiedenis van drugsmisbruik binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening.
13. Voorgeschiedenis van allergie of overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het onderzoeksproduct.
14. Voorgeschiedenis van positief humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of aangeboren of verworven immunodeficiëntie (bijv. Common Variable Immunodeficiency Disease).
15. Actieve tuberculose of een voorgeschiedenis van onvolledig behandelde tuberculose.
16. Bacteriële infecties die behandeld moeten worden met orale of injecteerbare antibiotica, of significante virale of schimmelinfecties, binnen 4 weken van screening. Elke behandeling voor dergelijke infecties moet zijn voltooid en de infectie is genezen, minimaal 4 weken voorafgaand aan de screening en geen nieuwe of terugkerende infecties voorafgaand aan het baseline bezoek.
17. Maligniteit of geschiedenis van maligniteit of myeloproliferatieve of lymfoproliferatieve ziekte in de afgelopen 3 jaar, behalve voor behandelde (ie, genezen) basale cel- of plaveiselcellen in situ huidcarcinomen.
18. Grote operatie (inclusief gewrichtschirurgie) binnen 8 weken voorafgaand

aan het screeningsbezoek of geplande grote operatie binnen 6 maanden na het baseline bezoek.

19. Reumatische auto-immuunziekte anders dan PsA, inclusief, maar niet beperkt tot: systemische lupus erythematosus (SLE), gemengde bindweefselziekte (MCTD), sclerodermie, polymyositis of fibromyalgie.

20. Voorgeschiedenis van of huidige inflammatoire gewrichtsaandoening anders dan PsA (bijv. Jicht, reactieve artritis, reumatoïde artritis [RA], spondylitis ankylopoetica, ziekte van Lyme), wat het vermogen om gegevens uit het onderzoek te interpreteren verwart.

21. Erythrodermic, guttate of generaliseerde pustulaire psoriasis bij randomisatie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 10                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Otezla                                                 |
| Generieke naam: | Appremilast                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2020

Soort: Amendement

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

## Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register           | ID                     |
|--------------------|------------------------|
| EudraCT            | EUCTR2018-002735-26-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT03747939            |
| CCMO               | NL67713.078.18         |

## Resultaten

Datum resultaten gemeld: 20-03-2024

### Samenvatting resultaten

Trial never started

### Datum eerste publicatie onderzoek

18-09-2023