

Een fase 2 gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van oraal toegediende dapansutrilecapsules voor de behandeling van matige COVID-19-symptomen en bewijs van het vroege cytokine release syndroom

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel is om de klinische werkzaamheid van dapansutrile versus placebo te beoordelen bij proefpersonen met matige COVID-19-ademhalingssymptomen en aanwijzingen voor een vroeg cytokine-release-syndroom. Secundaire doelen om het volgende te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OLT1177-10

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19, Cytokine Release Syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Olatec Therapeutics LLC
Overige ondersteuning: Olatec Therapeutics LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Cytokine Release Syndroom, Dapansutrice

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire werkzaamheidsgerelateerde eindpunt is het vergelijken van de dapansutrice- en placebo-armen door de volgende maatstaf:

Klinische verslechtering of gebrek aan verbetering op dag 15, gedefinieerd als ofwel het hebben van een COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopname na inclusie OF het voldoen aan beide criteria van (1) verergering of aanhouden van kortademigheid EN (2) zuurstofsaturatie van minder dan 92% bij kamerlucht op zeeniveau of behoefte aan aanvullende zuurstof om een zuurstofverzadiging van 92% of meer te bereiken. Opmerking: Als de hoofdonderzoeker ervoor heeft gekozen om de patiënt voor COVID-19 op intramurale basis te behandelen (de patiënt is bijvoorbeeld ouder of zwak), wordt ziekenhuisopname niet als klinische verslechtering beschouwd, tenzij aan de andere criteria is voldaan of de ziekenhuisopname wordt verlengd tot en met dag 15.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

De secundaire eindpunten gerelateerd aan de werkzaamheid, om de dapansutrice en placebo arm te vergelijken, zijn:

- * Volledige oplossing van de koortssymptomen (koortsig gevoel, koude rillingen, rillingen en / of zweten) en kortademigheid
- * Percentage proefpersonen met volledige resolutie tijdens de visites op dag 8, 15, 29 en 45
- * Tijd tot volledige resolutie;
- * WHO Ordinal Scale for Clinical Improvement
- * Klinische status op Dag 8, Dag 15 en Dag 29
- * Gemiddelde verandering vanaf baseline op Dag 8, Dag 15 en Dag 29;
- * Zuurstofvoorziening
- * Dagen zonder zuurstofvoorziening van Dag 1 tot en met Dag 15
- * Incidentie, tijdstip en duur van nieuw zuurstofgebruik tot en met dag 45;
- * Mechanische beademing
- * Dagen zonder mechanische behandeling van Dag 1 tot en met Dag 15
- * Incidentie, tijdstip en duur van het gebruik van mechanische beademing tot en met Dag 45;
- * Ziekenhuisopname
- * Duur van het verblijf in het ziekenhuis (dagen) vanwege COVID-19
(opmerking: als de hoofdonderzoeker ervoor heeft gekozen om de patiënt voor COVID-19 op intramurale basis te behandelen, is dit niet van toepassing);
- * Sterftecijfer
- * Incidentie van overlijden tot en met Dag 45;
- * Koorts
- * Aantal dagen zonder koorts (> 38°C);
- * Diarree

- * Ernst en frequentie tot en met Dag 15;
- * Braken
- * Ernst en frequentie tot en met Dag 15;
- * Verlies van smaak en verlies van reuk
- * Ernst tot en met Dag 15;
- * Alle symptomen relevant voor COVID-19
- * Ernst en frequentie tot en met Dag 15;
- * Immunologische en inflammatoire labtesten, COVID-19 biomarkers en cytokine biomarkers
- * Gemiddelde verandering vanaf baseline tot en met Dag 15 voor de volgende parameters:

ALAT, ASAT, Creatinine, C3a, CRP, D-dimer, Ferritin, G-CSF, IL-1*, IL-6, IL-18, IP-10, LDH, Platelets, White blood cell (WBC) count.

De volgende variabelen voor veiligheid worden verzameld in de studie:

- * AEs tijdens de klinische trial;
- * Laboratorium testen voor veiligheid (chemie, hematologie en urine analyse);
- * Vitale functies (hartslag, ademhalingsfrequentie, bloeddruk in rust, temperatuur en zuurstofsaturatie/SpO2).

De eindpunten in deze studie gerelateerd aan de veiligheid van dapansutrile ten opzichte van placebo zijn:

- * Cumulatieve incidentie van SAEs;
- * Cumulatieve incidentie van graad 3 en graad 4 AEs;

- * Beëindiging of tijdelijke opschorting van deelname (ongeacht de reden);
- * Veranderingen in het aantal witte bloedcellen, hemoglobine, trombocyten, kreatinine, glucose, totale bilirubine, ALAT en ASAT in de loop van de tijd;
- * Incidentie van een nieuwe infectie die optreedt tijdens de studie, ongeacht door welk organisme veroorzaakt (d.w.z. viraal of niet-viraal) en inclusief de plaats van de infectie en de bron van de cultuur (BALF, tracheale aspiratie, sputum, bloed, urine, etc.) moeten gedocumenteerd worden;
- * Incidentie van opportunistische infecties.

De verkennende eindpunten van de studie zullen het volgende evalueren:

- * Associatie van biomarkers met ziekteprogressie, werkzaamheid van de behandeling en/of bijwerkingen die verband houden met de behandeling;
- * Meer kennis en begrip van de pathogenese van COVID-19.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Coronavirus 2019 (COVID-19) veroorzaakt voornamelijk een luchtwegaandoening die wordt gekenmerkt door koorts, hoesten en kortademigheid, veroorzaakt door een nieuwe stam van het coronavirus SARS-CoV-2; bij sommige geïnfecteerde personen vertoont COVID-19 systemische orgaanbetrokkenheid. Terwijl de meerderheid van de personen bij wie COVID-19 is vastgesteld milde symptomen ervaren, kan het bij anderen snel verergeren tot ernstige ontstekingsreactie in de longen en het uitvallen van meerdere organen. De niet-aflatende progressie van COVID-19 is gedeeltelijk te wijten aan het ontbreken van bewezen therapeutische interventies die verder gaan dan ondersteunende zorg en ademhalingsondersteuning, die beide een beperkt voordeel of beperkte beschikbaarheid hebben aangetoond.

Activering van het NLRP3-inflammasoom leidt tot de productie en secretie van actief IL-1*, dat een belangrijke rol speelt bij de antivirale afweer van de

gastheer. De activering van het NLRP3-inflammasoom vertegenwoordigt een vroege immuunrespons na SARS-CoV-2-infectie in COVID-19. Bij sommige individuen resulteert SARS-CoV-2-infectie in onaangepaste hyperactivering van het NLRP3-inflammasoom en in afwijkende productie van IL 1*, wat leidt tot een overmatige en schadelijke ontstekingsreactie. Dit culmineert in een cytokine release syndroom (CRS), resulterend in opvolgende afgifte van andere pro-inflammatoire cytokines zoals IL-6 en tumornecrosefactor (TNF) en neutrofieleninflux in organen. CRS speelt een belangrijke rol bij de progressie van weefselontsteking die het acute respiratoire stress syndroom (ARDS) veroorzaakt.

Dapansutrile is een klein nieuw chemische molecuul dat specifiek bindt aan NLRP3. Van dapansutrile wordt verwacht dat het NLRP3, en daarmee de daaropvolgende ontstekingscascade die leidt tot CRS, remt bij personen met matige COVID-19 en bewijst van vroege CRS om hun ziekteprogressie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de klinische werkzaamheid van dapansutrile versus placebo te beoordelen bij proefpersonen met matige COVID-19-ademhalingssymptomen en aanwijzingen voor een vroeg cytokine-release-syndroom.

Secundaire doelen om het volgende te beoordelen:

- * Volledige oplossing van de koortssymptomen (koortsig gevoel, koude rillingen, rillingen en/of zweten) en kortademigheid op dag 8, dag 15, dag 29 en dag 45 visites; Opmerking: volledige oplossing wordt gedefinieerd als het hebben van een symptoom dat wordt beschreven als "afwezig" in het dagboek van de proefpersoon zonder dat het symptoom terugkeert vóór dag 45;
- * Klinische veiligheid en verdraagbaarheid van dapansutrile, inclusief frequentie, type en ernst van (ernstige) ongewenste voorvallen ((S)AEs), veranderingen in vitale functies, evenals veiligheidslaboratoriumdata die leiden tot vroegtijdige beëindiging van de behandeling, beëindiging van behandeling met het onderzoeksmiddel of tijdens de behandeling met het onderzoeksmiddel optredende ongewenste voorvallen van graad 3, al dan niet gerelateerd aan het onderzoeksmiddel
- * Tijd tot klinische verbetering van koortssymptomen en kortademigheid;
- * Klinische verbetering van individuele symptomen die relevant zijn voor COVID 19 (b.v. hoesten, diarree, braken);
- * Tijd tot het herstellen van alle symptomen relevant voor COVID-19 (b.v. hoesten, diarree, braken)
- * Vóórkomen en duur van ziekenhuisopname, aanvullende zuurstof of mechanische beademing of overlijden vóór dag 15. Ziekenhuisopname is gedefinieerd als het nodig zijn van acute zorg * 24 uur vanwege COVID-19 (opmerking: niet van toepassing als de hoofdonderzoeker ervoor heeft gekozen om de patiënt te behandelen voor COVID-19 op intramurale basis [bijv. de patiënt is ouder of kwetsbaar]);

- * Verbetering ten opzichte van baseline in de score op dag 15 op de WHO Ordinal Scale for Clinical Improvement;
- * Verbetering van de zuurstofverzadiging in de loop van de studie en handhaving van dit effect;
- * Immunologische en inflammatoire biomarkers; C-reefief proteïne (CRP); hematologische parameters, zoals hieronder vermeld:
- * Beoordelen en vergelijken van veranderingen in:
Alanine aminotransferase (ALAT), Aspartaat aminotransferase (ASAT), Glucose in bloed, Bezinkingssnelheid van erythrocyten (BSE), Hemoglobine A1c (HbA1C), Lactaat dehydrogenase (LDH), Lymphocyten absolute telling, Monocyten absolute telling, Neutrofielen absolute telling, Eosinofielen absolute telling;
- * Beoordelen en vergelijken van veranderingen in COVID-19-gerelateerde biomarkers:
CRP, D-dimeer, Ferritine, Fibrinogeen, Partiële Thromboplastine Tijd (PTT) en International Normalized Ratio (INR)
- * Beoordelen en vergelijken van veranderingen in cytokine concentratie:
Interleukine (IL)-1*, IL-6, IL-18, granulocyt colony-stimulating factor (G CSF), interferon- γ -induced protein 10 (IP-10), C3a;
- * Beoordelen en vergelijken van veranderingen in:
- * Hartslag
- * Zuurstof saturatie/SpO2
- * ademhalingsfrequentie.

De verkennende doelstellingen zijn als volgt:

- * Associatie van biomarkers met ziekteprogressie, werkzaamheid van de behandeling en/of ongewenste voorvallen die verband houden met de behandeling;
- * Vergroten van kennis en begrip van de pathogenese van COVID-19.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2, gerandomiseerde, dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie naar de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dapansutrile om de pulmonale en systemische gevolgen van het vroege cytokine-release-syndroom te verminderen bij ambulante COVID-19 patiënten met bevestigde SARS-CoV-2-infectie en matige symptomen.

Er worden ongeveer 80 proefpersonen ingesloten die 1:1 gerandomiseerd worden (40 dapansutrile, 40 placebo).

Tijdens de screening/baseline/dag1 visite zullen proefpersonen de toestemmingsverklaring tekenen en worden gescreend op geschiktheid en gerandomiseerd naar een van de behandelgroepen.

De eerste dosis van 8 capsules (2000 mg) zal in het studie centrum worden ingenomen. De tweede dosis van 4 capsules (1000 mg) wordt ongeveer 12 uur na de eerste dosis ingenomen. Het onderzoeksmiddel wordt daarna tweemaal daags ingenomen (ochtend- en avonddosis van 4 capsules (1000 mg)) tot en met dag 14.

Na de screening komen de proefpersonen op dag 4, dag 8 en dag 15 naar het studie centrum voor studie onderzoeken. Vanwege de aanhoudende COVID-19 gezondheidssituatie kan een proefpersoon op een andere locatie worden gezien dan het studie centrum (bijv. thuis, in een kliniek of als intramurale patiënt in het ziekenhuis) voor elk van de studie visites.

Veiligheid en verdraagbaarheid worden geëvalueerd door het vóórkomen van ongewenste effecten, vitale functies en veiligheidslaboratoriumtests bij alle bezoeken te controleren.

Daarnaast wordt de proefpersonen gevraagd om de eerste 14 dagen dagelijks twee papieren dagboeken bij te houden:

- een doseringsdagboek om het aantal capsules dat elke ochtend en avond wordt ingenomen bij te houden;
- een dagboek voor de proefpersoon om temperatuur, zuurstofsaturatie, COVID-19-symptomen en algehele gezondheid vast te leggen.

Op dag 29 en dag 45 zullen aanvullende testen voor veiligheid en klinische activiteit plaatsvinden via telefoon of andere communicatiemiddelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er worden 2 behandelarmen gebruikt in deze studie. Patiënten worden gerandomiseerd op een behandelarm met een 1:1 ratio. Het onderzoeksmiddel en placebo worden geleverd als capsules en zien er hetzelfde uit. De dosis per capsule is 250 mg dapansutrile of placebo. De capsules worden oraal met water ingenomen. De eerste dosis, die genomen wordt in het studie centrum, is 2000 mg (8 capsules). Is de eerste dosis 's ochtends genomen dan wordt 's avond een tweede dosis van 1000 mg (4 capsules genomen). Wordt de eerste dosis laat in de middag genomen, dan wordt de tweede dosis van 1000 mg de volgende ochtend genomen. Daarna is de te nemen dosis 1000 mg (4 capsules) tweemaal daags tot en met dag 14.

Inschatting van belasting en risico

COVID-19 is een aandoening van de luchtwegen die gepaard gaat met koorts, hoesten en kortademigheid. Terwijl de meeste personen met COVID-19 matige klachten hebben, kan het bij anderen snel leiden tot een ernstige ontstekingsreactie in de longen en het uitvallen van meerdere organen. Er zijn geen bewezen therapeutische interventies die verder gaan dan ondersteunende zorg en ademhalingsondersteuning, die beide een beperkt voordeel of beperkte beschikbaarheid hebben aangetoond.

Deze verslechtering met ernstige COVID-19 klachten wordt veroorzaakt door een sterke reactie van het afweersysteem. Een afweerstof die hiervoor verantwoordelijk is, heet NLRP3.

Van het onderzoeksmiddel dapansutril wordt verwacht dat het NLRP3 remt bij proefpersonen met matige COVID-19 en bewijs van een vroeg cytokine-release-syndroom om ziekteprogressie te voorkomen.

Dapansutrile wordt geleverd als capsules die oraal worden ingenomen.

Bekende bijwerkingen van dapansutrile zijn: diarree, gewrichtspijn, hoofdpijn. Er bestaat een kans op een allergische reactie met de volgende symptomen: uitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, plotselinge daling van de bloeddruk, zwelling rond de mond, keel of ogen, hoge hartslag, zweten

Risico*s studiehandelingen:

- Bloedafnames: pijn, blauwe plekken, lichte infectie of bloedinkje, risico op anemie, licht gevoel in het hoofd/flauwvallen.

De volgende procedures worden uitgevoerd op alle visites:

- Meten vitale functies;
- Bloed afnames, ca. 45 ml per keer:
- Standaard urine analyse, inclusief zwangerschapstest, indien nodig op dag 1 en dag 15;
- Bijhouden van dagboekjes door de proefpersoon tot en met dag 14.

Contactpersonen

Publiek

Olatec Therapeutics LLC

Fifth Avenue Fl 25D 800
New York 10065
US

Wetenschappelijk

Olatec Therapeutics LLC

Fifth Avenue Fl 25D 800
New York 10065
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Mannen en vrouwen * 18 jaar;
- 2) SARS-CoV-2-positief, bevestigd door een, door de FDA en EMA geautoriseerde, COVID-19 test * 7 dagen vóór randomisatie;
- 3) Manifestatie van de eerste symptomen * 7 dagen vóór randomisatie;
- 4) Proefpersonen met matige COVID-19 in overeenstemming met de definitie van "matig" zoals uiteengezet in de FDA-richtlijnen voor de industrie van februari 2021: COVID-19: ontwikkeling van geneesmiddelen en biologische producten voor behandeling of preventie (FDA, 2021) die bij de screening/baseline /Dag 1 bezoek:
 - a. koortsachtig gevoel hebben gehad in de afgelopen 24 uur,
 - b. een SpO2 > 93% hadden zittend in kamerlucht op zeeniveau en
 - c. voldoen aan ten minste een van de volgende criteria::
 - i. Ademhalingsfrequentie: zittend * 20 ademhalingen/minuut,
 - ii. SpO2: * 96% zittend in kamerlucht op zeeniveau,
 - iii. Kortademig: bij inspanning, geen zuurstof nodig, of
 - iv. Hartslag: zittend * 90 slagen/minuut;
- 5) Als aan alle criteria in inclusie 4c voldaan is, moet de proefpersoon ten minste een van de volgende risicovolle aandoeningen hebben waarvan bekend is dat ze een onderliggend verhoogd niveau van cytokineproductie hebben; anders moet aan ten minste 2 van deze hoog-risico condities voldaan worden:
 - a. 70 jaar of ouder,
 - b. Obesitas (body mass index [BMI] * 30 kg/m²),
 - c. Diabetes (type 1 of 2),
 - d. Ongecontroleerde hypertensie, gedefinieerd als diastolisch > 100 mm Hg en/of systolisch > 150 mm Hg zonder huidige antihypertensiva. Als de proefpersoon op het moment van screening antihypertensiva gebruikt en de diastolische of systolische waarde verhoogd is, kan de proefpersoon worden ingesloten na overleg met de Medical Monitor,
 - e. Bekend met luchtwegaandoening (inclusief astma or chronische obstructieve pulmonale ziekte [COPD]),
 - f. Bekend met hartfalen (opmerking: proefpersonen met New York Heart Association Class IV congestief hartfalen kunnen niet ingesloten worden per exclusie 4), of
 - g. Bekend met hart- en vaatziekten;
- 6) Plasma CRP moet worden verzameld bij screening/baseline/dag 1 bezoek;
- 7) Acceptabele algehele medische conditie om veilig ingesloten te worden in de studie en deze te voltooien, naar mening van de

onderzoeker;

8) Het vermogen om een schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen voorafgaand aan het starten van onderzoeksgerelateerde procedures, en het vermogen (naar de mening van de onderzoeker) om alle vereisten van het onderzoek te begrijpen en eraan te voldoen, waaronder het onthouden van het gebruik van verboden medicijnen.

9) De proefpersoon moet ten minste matige symptomatologie vertonen, gebaseerd op het hebben van symptomen in de voorafgaande 24 uur die oncomfortabel waren en interfereerden met dagelijkse activiteiten of een andere behandeling dan het onderzoeksmiddel nodig waren en met ten minste een van de volgende symptomen: hoesten; vermoeidheid; spierpijn; diarree; braken; misselijkheid; hoofdpijn; keelpijn; verstopte neus; loopneus; verlies van smaak; verlies van geur; flauwvallen; of koude rillingen, rillingen en/of zweten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Vrouwen in de vruchtbare leeftijd of mannen waarvan de partner een vrouw is in de vruchtbare leeftijd die:

- a. Van plan zijn zwanger te worden (inclusief gebruik van vruchtbaarheidsmedicatie) tijdens de studie;
- b. Borstvoeding geven (betreft vrouwelijke proefpersonen);
- c. Geen acceptabele, hoog effectieve anticonceptie middelen gebruiken tot alle follow-up procedures voltooid zijn.

2) Bewijs van een reeds bestaand of nieuw begonnen orgaan falen (met uitzondering van de voorwaarden die vereist zijn voor inclusie volgens inclusie criterium 5); ;

3) Bewijs van matige gelijktijdig optredende zenuwstelsel-, nier-, endocriene of gastro-intestinale ziekte, niet gerelateerd aan COVID-19, zoals bepaald door de onderzoeker (met uitzondering van die condities die nodig zijn voor inclusie zoals aangegeven in inclusie criterium 5);

4) Bewijs van cardiovasculaire ziekte met significante aritmie, congestief hartfalen (New York Heart Association Class IV), instabiele angina, cor pulmonale of symptomatische pericardiale effusie, niet gerelateerd aan COVID-19, zoals bepaald door de onderzoeker (met uitzondering van die condities die nodig zijn voor inclusie zoals aangegeven in inclusie criterium 5);

5) Vereist gebruik van vasoactieve medicamenteuze ondersteuning;

6) Medische geschiedenis van myocard infarct in de 6 maanden voor de Screening/Baseline/Dag 1 Visite;

7) Bewijs van huidige lever ziekten, niet gerelateerd aan COVID-19, zoals bepaald door de onderzoeker;

8) Medische geschiedenis of bewijs van actieve tuberculose (tbc) infectie op Screening/Baseline/Dag 1 Visite of één van de of een van de risicofactoren voor tuberculose, zoals maar niet beperkt of exclusief tot:

- a. Medische geschiedenis van het volgende: verblijf in een

gemeenschappelijke omgeving (bijv. gevangenis, daklozenopvang of chronische zorginstelling), misbruik van middelen (b.v., injecteerbaar of niet-injecteerbaar), gezondheidswerkers met onbeschermd blootstelling aan patiënten met een hoog risico op tbc of patiënten met tbc vóór de identificatie en correcte voorzorgsmaatregelen van de patiënt

of

b. Nauw contact (d.w.z., gedurende langere tijd dezelfde ruimte in een huishouden of een andere gesloten omgeving delen [dagen of weken, niet minuten of uren]) met een persoon met actieve longtuberculose in de afgelopen 12 maanden.

9) Medische geschiedenis van of huidig actieve primaire of secundaire immunodeficiëntie;

10) Vroegere of huidige behoefte aan zuurstof (b.v., neuscanule, buikligging, mechanische ventilatie en/of aanvullende zuurstof);

11) Gebruik van verboden co-medicaties/therapieën of gepland gebruik van co-medicatie/ therapieën tijdens de behandelperiode, inclusief specifiek:

a. gebruik van ibuprofen of diclofenac

b. gebruik van colchicine

c. gebruik van systemische steroïden in de 30 dagen voor randomisatie

d. gebruik van janus kinase (JAK) remmers

e. gebruik van off-label middelen (b.v., hydroxychloroquine, remdesivir, dexamethason) en biologicals en orale anti-cytokine middelen (b.v., huidige behandeling met adalimumab, infliximab, etanercept, golimumab, certolizumab pegol, tocilizumab, sarilumab, anakinra, canakinumab, rilonacept, baricitinib, tofacitinib, of upadacitinib);

12) Medische geschiedenis met nierfunctie stoornis (b.v., berekende glomerulaire filtratie ratio [GFR] < 45 ml/min);

13) Bewijs van een kwaadaardige ziekte of maligniteiten die in de afgelopen 5 jaar zijn gediagnosticeerd (behalve lokaal basaal- of plaveiselcelcarcinoom van de huid of carcinoom in situ van de baarmoederhals dat is weggesneden en genezen);

14) Medische geschiedenis van infectie of bekend actieve infectie met het humaan immunodeficiëntie virus (HIV) of , hepatitis B virus (HBV), of hepatitis C virus (HCV);

15) Alle andere bijkomende medische of psychiatrische aandoeningen, ziekten of eerdere operaties die, naar de mening van de onderzoeker, de proefpersoon zouden verhinderen om veilig deel te nemen aan het onderzoek en/of te voldoen aan de protocolvereisten;

16) Personen die de afgelopen 30 dagen in een instelling voor chronische zorg zijn geweest;

17) Personen die in de gevangenis zitten;

18) Deelname aan een klinisch onderzoek en/of gebruik van een onderzoeksproduct binnen de periode van 30 dagen voorafgaand aan de screening/baseline/dag 1 visite of ontvangst voorafgaand aan screening/ baseline /dag 1 bezoek of voornemens zijn om tijdens het onderzoek een COVID-19-vaccinatie te ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-09-2020
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n/a
Generieke naam:	dapansutrile

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2020-005227-37-NL

NCT04540120

NL76051.056.20