

MasterKey-01: een fase 1/2, open-label, tweedelig, multicenter onderzoek ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en antitumoractiviteit van BDTX-189, een remmer van allosterische ErbB-mutaties, bij patiënten met gevorderde solide maligniteiten

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelstelling: Het beoordelen van de antitumoractiviteit van BDTX-189 als monotherapie door evaluatie van de objectieve respons zoals bepaald aan de hand van de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1 bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MasterKey-01

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

Vaste tumoren

Aandoening

Respiratory and mediastinal neoplasms malignant and unspecified, Miscellaneous and site unspecified neoplasms malignant and unspecified

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Black Diamond Therapeutics, Inc.

Overige ondersteuning: Industry;sponsor is Black Diamond Therapeutics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gevorderde kanker, Gevorderde kwaadaardige tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bevestigd objectief responspercentage (ORR) gedefinieerd als een volledige respons (CR) of gedeeltelijke respons (PR) door RECIST versie

1.1 zoals bepaald door de onderzoeker op basis van computertomografie (CT) of magnetische resonantie beeldvorming (MRI) -scans

Secundaire uitkomstmaten

Incidentie van TEAE's; veranderingen in klinische laboratoriumparameters, vitale functies en elektrocardiogram (ECG)- parameters, hartfunctie; en resultaten van lichamelijk onderzoek

PopPK-parameters orale klaring (Cl/F), oraal distributievolume (Vd/F) en eerste-orde absorptiesnelheidsconstante (Ka) voor BDTX-189.

Cl/F zal worden gebruikt om schattingen te genereren van het BDTX-189- gebied onder de concentratietijdcurve (AUC).

Mogelijke farmacokinetiek-/veiligheids-, farmacokinetiek-

/werkzaamheidscorrelaties en covariabele analyse van intrinsieke/extrinsieke factoren

Aanvullende metingen van antitumoractiviteit, waaronder DOR, DCR, PFS en OS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het afgelopen decennium is de identificatie van specifieke oncogene driver-mutaties (bijv. Mutaties, herschikkingen en amplificaties) efficiënter en kosteneffectiever geworden dankzij de toegenomen beschikbaarheid van moleculaire testmethoden, met name next-generation sequencing (NGS)-technologieën, omwille van hun gevoeligheid en weefsefficiëntie. Hoewel niet alle gedetecteerde veranderingen bruikbare moleculaire doelwitten vertegenwoordigen, zijn moleculaire testen standaard geworden in sommige ziektesituaties zoals NSCLC, omdat driver-mutaties worden geïdentificeerd in tot 55% van longadenocarcinoom. Sinds de goedkeuring door de Food and Drug Administration (FDA) van sommige geneesmiddelen zoals entrectinib voor tumor-agnostische indicaties, zijn patiënten met een breed scala aan solide maligniteiten nu kandidaten voor sequencing door NGS. Deze diagnostische tests hebben de ontwikkeling van precisetherapieën echter overtroffen. De meeste patiënten die tegenwoordig worden gediagnosticeerd, hebben tumoren met genetische profielen waarvoor geen gerichte therapieën bestaan.

Allosterische mutaties in EGFR en HER2 werden geïdentificeerd; deze mutaties coderen voor moleculaire veranderingen in deze oncogene doelwitten die niet op traditionele substraat- of remmerbindingsplaatsen zijn gelokaliseerd, maar eerder op afstand werken om de bindingseigenschappen van deze plaatsen te beïnvloeden.

BDTX-189 is zeer krachtig tegen deze allosterische mutaties die worden aangetroffen in 1% tot 2% van verschillende solide tumoren, maar vooral worden aangetroffen bij geavanceerde NSCLC, invasieve borstkanker, blaaskanker en endometriumkanker. De huidige beschikbare EGFR- en HER2-TKI's of monoklonale antilichamen hebben beperkte of geen antitumoractiviteit tegen deze genetische veranderingen, omwille van onvoldoende potentie of gebrek aan selectiviteit, wat resulteert in toxiciteit voordat adequate blootstellingen worden bereikt. Daarom is er een grote on vervulde medische behoefte voor een grote groep patiënten die momenteel niet kunnen worden geholpen. Het doel van het ontwikkelingsplan voor BDTX-189 is om de antitumoractiviteit efficiënt te evalueren in een breed scala van solide tumortypen die allosterische

ErbB-mutaties tot expressie brengen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de antitumoractiviteit van BDTX-189 als monotherapie door evaluatie van de objectieve respons zoals bepaald aan de hand van de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v1.1 bij patiënten met allosterische humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2)-mutaties, inclusief epidermale groeifactorreceptor (EGFR)/HER2 exon 20-insertiemutaties

Secondaire doelstelling:

- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van BDTX-189 als een orale monotherapie
- Het onderzoeken van de farmacokinetiek van BDTX-189 met behulp van populatie-farmacokinetische (PopPK) -methoden en het verkennen van de correlaties tussen farmacokinetiek, respons en/of veiligheidsbevindingen
- Het beoordelen van aanvullende maatstaven van antitumoractiviteit van BDTX-189 als monotherapie, door evaluatie van DOR, ziektebeheersing en PFS zoals bepaald aan de hand van RECIST v1.1, en algehele overleving (OS)

Onderzoeksopzet

Deel A is een Fase 1, open-label dosis-escalatieonderzoek, voor het eerst uitgevoerd bij mensen, om de aanbevolen fase 2-dosis (RP2D) en het doseringsschema van BDTX-189 te bepalen. De veiligheid, verdraagbaarheid, maximaal getolereerde dosis (MTD), het schema, de PK-parameters (inclusief het effect van voeding) en voorlopige antitumoractiviteit van BDTX-189 zullen worden beoordeeld bij volwassen patiënten met gevorderde solide tumoren. Het totale aantal evalueerbare patiënten in Deel A zal afhangen van het aantal geëvalueerde doseringsschema's. Geschat wordt dat ongeveer 48 evalueerbare patiënten worden opgenomen in Deel A van dit onderzoek, met uitzondering van ongeveer 4 evalueerbare patiënten in de versnelde titratiestap, als alleen het eenmaal daagse (QD) doseringsschema wordt geëvalueerd. Als ook een frequenter doseringsschema (tweemaal daags [BID]) wordt geëvalueerd, kunnen tot 36 extra patiënten worden ingeschreven. De mogelijke effecten van voeding op de farmacokinetiek van BDTX-189 worden ook beoordeeld, na een enkele dosis van 400 mg QD (of een andere dosis zoals bepaald door de Safety Review Committee (SRC) op basis van nieuwe farmacokinetische en veiligheidsgegevens) in een intra-patiënt cross-over-ontwerp.

Deel B is een Fase 2, open-label, multicenter basket-onderzoek om antitumoractiviteit en veiligheid te bepalen bij volwassen patiënten met een solide tumor met een allosterische HER2-mutatie of een EGFR- of HER2-exon 20-insertiemutatie, en voor wie geen standaardtherapie beschikbaar is of voor

wie standaardtherapie naar het oordeel van de Onderzoeker en in overleg met de Medische Monitor als ongeschikt of ondraaglijk wordt beschouwd. Geschat wordt dat tot 100 evalueerbare patiënten worden opgenomen in Deel B van dit onderzoek, in de volgende 4 cohorten:

* Cohort 1: Niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met EGFR -of HER2-exon 20-insertiemutatie

* Cohort 2: Borstkanker met een allosterische HER2-mutatie en EGFR/HER2-exon 20-insertiemutaties

* Cohort 3: Elke andere tumor (behalve borstkanker) met S310F/Y-mutatie

* Cohort 4: Elke andere allosterische HER2-mutatie en EGFR/HER2-exon 20-insertiemutaties die niet zijn toegewezen aan Cohorten 1-3

Voor elk cohort wordt een optimaal 2-stadia-ontwerp gemaakt naar de methode van Simon. Het komt er in het kort op neer dat in elk cohort 7 evalueerbare patiënten worden ingeschreven in Stadium 1. Als er in de eerste 12 weken bij 1 of minder van deze 7 patiënten een respons is, wordt dat cohort gestopt. In elk ander geval worden er nog eens 18 patiënten ingeschreven in Stadium 2, met een totaal van 25 patiënten per cohort.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BDTX-189 zal worden verstrekt in tabletten van 25 mg, 50 mg, 100 mg en 200 mg. Tijdens de dosisescalatiefase kunnen tabletten van een hogere dosissterkte beschikbaar komen. De startdosis is 25 mg BDTX-189 PO QD. Elke behandelingscyclus duurt 21 dagen. BDTX-189 wordt 's ochtends op een lege maag oraal toegediend na ongeveer 2 uur vasten voorafgaand aan de toediening. Patiënten zullen ongeveer 1 uur na toediening van BDTX-189 doorgaan met vasten. Nadat de dosis aanvaardbaar is verklaard door de SRC, zullen patiënten die zijn ingeschreven voor Deel A dosisniveau 5 (400 mg QD) (of een andere dosis zoals bepaald door de SRC op basis van nieuwe farmacokinetische en veiligheidsgegevens) worden beoordeeld op voedingseffect en het onderzoeksmiddel toegediend krijgen in gevoede/nuchtere toestand. Tijdens Deel A kan een alternatief doseringsschema (BID) worden overwogen op basis van de analyse van nieuwe gegevens over farmacokinetiek, veiligheid/verdraagbaarheid en/of voorlopige gegevens over antitumoractiviteit.

Inschatting van belasting en risico

RISICO'S

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel. Wetenschappelijke onderzoeken met het onderzoeksmiddel bij proefdieren hebben het volgende aangetoond:

- Gastro-intestinale effecten (ontsteking van de slokdarm, de maagstreek en andere delen van de darmen; verlies van eetlust, braken (overgeven) en diarree)
- Hoewel het niet is aangetoond voor BDTX-189, hebben vergelijkbare soorten geneesmiddelen huiduitslag veroorzaakt. Het is niet bekend of het onderzoeksmiddel of de procedure onvoorzienbare risico's voor een ongeboren baby en zijn/haar ontwikkeling met zich meebrengt. Dit type testen wordt niet uitgevoerd.

Overige risico's

- Bloedmonsters: er kunnen blauwe plekken ontstaan op de plaats waar de naald wordt ingebracht. Er kan ook sprake zijn van een ontsteking van de ader, infectie, roodheid, pijn, bloeding, blauwe plekken, infectie, zenuwbeschadiging en bloedstolsels (die ontsteking, zwelling en pijn zouden kunnen veroorzaken). Bij elke bloedafname kan meer dan één buisje bloed worden afgenomen.
- Elektrocardiogram (ECG): De ECG-test is een registratie van de elektrische activiteit van uw hart. De gebruikte kleefelektroden kunnen koud aanvoelen wanneer ze worden aangebracht en ze veroorzaken soms huidveranderingen zoals roodheid of ongemak zoals jeuk. Als het haar onder de kleefelektroden moet worden afgeschoren, kan ook irritatie door het scheren optreden.
- MRI-scan: een MRI is een manier om naar de weke delen van het lichaam te kijken. De patiënten liggen op een grote magneet. Een magnetisch signaal wordt door het lichaam gestuurd en vervolgens weer ontvangen. Dat proces is voor de meeste mensen veilig. Patiënten met metaal in de buurt van belangrijke organen kunnen echter mogelijk geen MRI ondergaan. Het metaal zou van het lichaam kunnen worden weggetrokken in de richting van de grote magneet, wat letsel zou kunnen veroorzaken. Scans die tijdens het onderzoek worden gemaakt, kunnen worden gebruikt voor toekomstige onderzoeken waarin gegevens van verschillende scans door de computer worden geanalyseerd.
- Echocardiogram (ECHO): deze test controleert hoe goed de hartkamers en kleppen bloed door het lichaam pompen. Een ECHO maakt gebruik van geluidsgolven om beelden van het hart te maken. Tijdens het echocardiogram worden elektroden op de borst geplaatst om een ECG uit te voeren om de hartslag tijdens de test bij te houden. Vervolgens wordt een transducer (een apparaat dat eruitziet als een computermuis) aangebracht. De patiënten kunnen een lichte druk op hun borst voelen door de transducer. Bovendien kan hen worden gevraagd om op een bepaalde manier te ademen of tijdens de test op hun zij te gaan liggen om betere foto's te kunnen maken. Het duurt ongeveer 1 uur om deze test te voltooien.
- Tumorbiopsie: Patiënten kunnen een korte scherpe pijn ervaren van de naald die wordt gebruikt om medicijnen te injecteren om de huid te verdoven. De biopsienaald zal een doffe pijn of een gevoel van druk op de inbrengplaats veroorzaken. Er kan sprake zijn van bloeding, blauwe plekken, zwelling, infectie of littekens op de plaats van de biopsie. De onderzoeksarts kan voor of tijdens de biopsieprocedure een lokaal verdovingsmiddel of medicatie om de zenuwen te kalmeren gebruiken. Soms kunnen complicaties door biopsieën levensbedreigend zijn. Er kunnen eventueel ernstige complicaties door bloeding of orgaanschade optreden. Daarvoor zou mogelijk een extra chirurgische ingreep nodig kunnen zijn.
- Stralingsrisico's: Straling maakt deel uit van het dagelijks leven en we worden allemaal voortdurend blootgesteld aan kleine hoeveelheden van bronnen, zoals het natuurlijke radongas in onze huizen en kosmische straling uit de ruimte. Tijdens dit onderzoek zullen sommige beeldvormingsprocedures patiënten blootstellen aan medisch aanvaardbare hoeveelheden straling, maar die hebben het theoretische potentieel om veel later in het leven kanker te veroorzaken. Mensen met kanker hebben vaak om de paar maanden beeldvormingsprocedures nodig om te bepalen of hun behandeling werkt. Hoewel er theoretisch een klein risico

is om na vele jaren een nieuwe kanker te krijgen als gevolg van blootstelling aan straling, is het risico op complicaties door hun bestaande kanker veel groter. Het is waarschijnlijk dat patiënten sommige van de beeldvormende onderzoeken ook zouden krijgen als ze niet zouden deelnemen aan het onderzoek, maar de meeste dienen als aanvulling op hun normale zorg te moeten worden beschouwd. De onderzoeksarts kan ook alle vragen van patiënten over de stralingsrisico's van deze scans beantwoorden.

- Multiple-Gated Acquisition (MUGA) -scan: deze test meet hoe goed het hart pompt. Een MUGA is een speciaal type röntgenapparaat dat wordt gebruikt om een snelle reeks foto's van het hart te maken. Deze procedure omvat het krijgen van straling (zoals röntgenstralen). Een radioactieve tracer wordt toegediend via een infuus en helpt bij het maken van de foto's. De hoeveelheid straling die ermee gemoeid gaat, is klein; ongeveer dezelfde hoeveelheid als die patiënten zouden krijgen in ongeveer 2 jaar ten gevolge van natuurlijke achtergrondstraling. Er is een beperkte hoeveelheid pijn verbonden aan deze test. De tracer wordt binnen 24 uur na voltooiing van de test via de urine uit het lichaam verwijderd. Het duurt ongeveer 2 tot 3 uur om deze test te voltooien.

- Röntgenfoto van de borst: de röntgenfoto geeft informatie over de status van de longen, het hart en de borstwand. Er is altijd een kans op overmatige blootstelling aan straling met röntgenstralen; de effectieve stralingsdosis van deze procedure is echter ongeveer hetzelfde als de gemiddelde persoon zou krijgen door achtergrondstraling in 10 dagen.

- CT-scan: een CT-scan is een geautomatiseerde reeks gedetailleerde beelden van gebieden in het lichaam vanuit verschillende hoeken. De patiënten kunnen wat ongemak of angst voelen wanneer ze in de CT-scanner liggen. De kleurstof die in het lichaam wordt geïnjecteerd, kan ervoor zorgen dat patiënten een metaalachtige smaak in hun mond krijgen, het warm krijgen en, in zeldzame gevallen, misselijkheid en braken (overgeven) ervaren. Sommige mensen kunnen allergische reacties krijgen op de kleurstof die voor deze tests in hun aderen wordt ingebracht. De allergische reacties kunnen jeuk of uitslag veroorzaken. Ernstigere allergische reacties kunnen ademhalingsmoeilijkheden, gevaarlijk lage bloeddruk of nierbeschadiging veroorzaken. De bestraling waaraan patiënten worden blootgesteld tijdens een CT-scan van hun buik en bekken is vergelijkbaar met 3 jaar achtergrondstraling, en de bestraling waaraan patiënten worden blootgesteld tijdens een CT-scan van hun borst is vergelijkbaar met 2 jaar achtergrondstraling. Een CT-onderzoek kan worden gekoppeld aan een toename van de kans op kanker met ongeveer 1 kans in 2000. Het risico om een nieuwe kanker te krijgen door CT-scans is klein, en het risico op complicaties door uw bestaande kanker is veel groter.

- Risico's van genetische tests: dit onderzoek omvat het verkrijgen van genetische informatie. Hoewel er procedures zijn ingevoerd die het erg moeilijk maken om de resultaten van genetisch onderzoek aan een patiënt te koppelen, is er een kleine mogelijkheid dat informatie van de deelname van een patiënt aan dit onderzoek op enigerlei wijze een negatieve invloed zou kunnen hebben op zijn/haar persoon of zijn/haar familie, indien er een genetische aandoening zou worden ontdekt. Als identificeerbare genetische of gezondheidsinformatie wordt

bekendgemaakt aan onbevoegde personen, bestaat het risico van discriminatie door werkgevers, verzekeringsmaatschappijen of anderen.

VOORDEEL

Er kunnen al dan niet directe voordelen voor de patiënt zijn. De onderzoeksbehandeling kan de symptomen van de ziekte van de

Contactpersonen

Publiek

Black Diamond Therapeutics, Inc.

Main Street 1, 10th floor
Cambridge, MA 02142
US

Wetenschappelijk

Black Diamond Therapeutics, Inc.

Main Street 1, 10th floor
Cambridge, MA 02142
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)

Histologisch of cytologisch bevestigde lokaal gevorderde of gemetastaseerde solide tumor met gedocumenteerd recidief of ziekteprogressie op standaard antikankertherapie in de gevorderde/gemetastaseerde setting
Geen standaardtherapie beschikbaar of standaardtherapie wordt als ongeschikt of ondraaglijk beschouwd volgens de Onderzoeker en in overleg met de Medische Monitor

Patiënten met een solide tumor met een:

a. Allosterische HER2-mutatie

b. EGFR-of HER2-exon 20-insertiemutatie

zoals bepaald door een gevalideerde next-generation sequencing (NGS)-test die routinematig door elke instelling wordt gebruikt met behulp van weefsel en/of plasma. In aanmerking komende mutaties worden samengevat in Bijlage I. In aanmerking komende patiënten worden toegewezen aan een van de volgende 4 cohorten:

Cohort 1: NSCLC met EGFR-of HER2-exon 20-insertiemutatie

Cohort 2: Borstkanker met een allosterische HER2-mutatie en EGFR/HER2-exon 20-insertiemutaties

Cohort 3: Elke andere tumor (behalve borstkanker) met een S310F/Y-mutatie

Cohort 4: Elke andere allosterische HER2-mutatie en EGFR/HER2-exon 20-insertiemutaties die niet zijn toegewezen aan Cohorten 1-3

Voldoende gearriveerd tumorweefsel of bereid om een biopsie te ondergaan vóór de behandeling

Meetbare ziekte volgens RECIST versie 1.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische laboratoriumwaarden die binnen 4 weken (28 dagen) vóór baseline voldoen aan de volgende criteria:

a. Serumcreatinine $\geq 1,5 \times$ de bovengrens van normaal (ULN) of berekende creatinineklaring ≤ 60 ml/min, met behulp van de Cockcroft-Gault-vergelijking

b. Totaal bilirubine $\geq 1,5 \times$ ULN of $\geq 3,0 \times$ ULN in aanwezigheid van gedocumenteerd Syndroom van Gilbert

c. Aspartaataminotransferase (ASAT) of alanine-aminotransferase (ALAT) $\geq 2,5 \times$ ULN, of ASAT of ALT $\geq 5,0 \times$ ULN in aanwezigheid van levermetastasen

d. Hematologische functie:

i. Absoluut aantal neutrofielen (ANC) ≤ 1000 cellen/ μ l

ii. Hemoglobine $\leq 8,5$ g/dl or 5,28 mmol/l

iii. Aantal bloedplaatjes $\leq 75.000/\mu$ l

• Significante cardiovasculaire ziekte, waaronder:

a. Hartfalen Klasse III of IV volgens de definitie van de New York Heart Association, of linkerventrikelejectiefractie (LVEF) $< 50\%$ of onder de

ondergrens van het normale bereik van de Instelling

b. Myocardinfarct, ernstige of instabiele angina pectoris binnen 6 maanden voorafgaand aan de baseline

c. Significante trombotische of embolische voorvallen binnen 3 maanden voorafgaand aan de baseline, inclusief, maar niet beperkt tot, beroerte of voorbijgaande ischemische aanval. Kathetergerelateerde trombose en diepe veneuze trombose zijn geen reden voor exclusie

d. Geschiedenis of aanwezigheid van een ongecontroleerde hart- en vaatziekte

e. Persoonlijke of familiegeschiedenis van lange QT-syndroom

Elektrocardiogram (ECG) bevindingen, verkregen met behulp van de ECG-machine van de onderzoekslocatie en daaruit afgeleide metingen, die voldoen aan een van de volgende criteria:

a. Bewijs van tweede- of derdegraads atrioventriculair blok

b. Klinisch significante aritmie (zoals bepaald door de Onderzoeker)

c. QTc-interval van > 470 msec zoals berekend volgens de formule van Fridericia ($QTcF = QT/R$ tot R- interval 0,33)

Leptomeningeale of onbehandelde en/of symptomatische maligniteiten van het centrale zenuwstelsel (CZS) (primair of gemetastaseerd); patiënten met asymptomatische CZS-metastasen die een operatie of radiotherapie hebben ondergaan en die gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan de eerste geplande toedieningsdag een stabiele dosis corticosteroïden hebben gebruikt of deze afbouwden, komen in aanmerking voor het onderzoek

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Protonpompremmers gebruiken of daarmee niet kunnen stoppen binnen 1 week voorafgaand aan de baseline

Bekende gelijktijdige KRAS-mutatie

Bekende tumor met resistentiemutaties, waaronder EGFR-T790M- of C797S-mutaties of HER2-C805S-mutatie

Eerder gedocumenteerde behandelingsrespons (d.w.z. complete respons [CR], gedeeltelijke respons [PR] of stabiele ziekte [SD] die ≥ 24 weken duurt volgens RECIST v1.1) op goedgekeurde of experimentele HER2- of EGFR-therapieën (bijv. afatinib, lapatinib, dacomitinib, neratinib, trastuzumab deruxtecan, poziotinib, mobocertinib, amivantamab)

a. Patiënten met of zonder tumorrespons die na 8 weken therapie (of minder) stoppen vanwege toxiciteit kunnen worden overwogen na overleg met de Medische Monitor van de opdrachtgever.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-01-2024
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	BDTX-189
Generieke naam:	Not applicable

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2020-005492-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04209465
CCMO	NL76747.031.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-01-2024

Datum resultaten gemeld: 20-09-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

12-07-2023