

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van nemolizumab (CD14152) bij proefpersonen met milde tot ernstige atopische dermatitis

Gepubliceerd: 08-01-2020 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Primair doel: het primaire doel is de beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van nemolizumab (CD14152) na een behandelperiode van 16 weken bij volwassen en adolescentie patiënten met matige tot ernstige atopische dermatitis (AD) die niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nemolizumab vs. placebo bij atopische dermatitis (ARCADIA RD.06.SPR.118161)

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis, chronische huidontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galderma

Overige ondersteuning: industry;Galderma SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopische dermatitis, nemolizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Co-primaire eindpunten:

- Aandeel van patiënten met een geslaagde IGA (gedefinieerd als een IGA van 0 [schoon] of 1 [bijna schoon] en een afname van ≥ 2 punten ten opzichte van de nulmeting) in week 16
- Aandeel van patiënten met EASI-75 ($\geq 75\%$ verbetering in EASI ten opzichte van de nulmeting) in week 16

Secundaire uitkomstmaten

Voornaamste secundaire eindpunten:

- Aandeel van patiënten met een verbetering van PP NRS ≥ 4 in week 16
- Aandeel van patiënten met PP NRS < 2 in week 16
- Aandeel van patiënten met een verbetering van slaapverstoring NRS (SD NRS) ≥ 4 in week 16
- Aandeel van patiënten met een verbetering van PP NRS ≥ 4 in week 4
- Aandeel van patiënten met PP NRS < 2 in week 4
- Aandeel van patiënten met een verbetering van PP NRS ≥ 4 in week 2
- Aandeel van patiënten met een verbetering van PP NRS ≥ 4 in week 1
- Aandeel van patiënten met EASI-75 en een verbetering van PP NRS ≥ 4 in week 16

- Aandeel van patiënten met een geslaagde IGA en een verbetering van PP NRS ≥ 4 in week 16

Zowel primaire als voornaamste secundaire eindpunten worden voor de volgende populaties geëvalueerd:

- Uitgangswaarde PP NRS ≥ 4 (volledige populatie)
- Uitgangswaarde PP NRS ≥ 7

Voor verdere secundaire eindpunten, veiligheidseindpunten en overige eindpunten, zie secties 7.5 tot 7.7 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Topische medicatie vormt de ruggesgraat van de behandeling van atopische dermatitis (AD). De behandelmogelijkheden zijn echter beperkt voor patiënten met matige tot ernstige AD wiens ziekte niet adequaat onder controle kan worden gehouden met topische medicatie. Nemolizumab zou een nieuwe behandelmogelijkheid kunnen bieden voor AD bij zowel kinderen als volwassenen. AD patiënten met bijkomende pruritus en onvoldoende respons op topische behandeling zouden met name baat kunnen hebben bij een dergelijke behandeling.

Doel van het onderzoek

Primair doel: het primaire doel is de beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van nemolizumab (CD14152) na een behandelperiode van 16 weken bij volwassen en adolescente patiënten met matige tot ernstige atopische dermatitis (AD) die niet adequaat onder controle is met topische behandelingen.

Secundair doel: het secundaire doel is de evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van onderhoudsbehandeling met nemolizumab (CD14152) gedurende 32 extra weken.

Onderzoeksopzet

3 - Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek naar de werkzaam ... 7-05-2025

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelgroepen in meerdere centra met volwassen en adolescente patiënten met matige tot ernstige AD. Patiënten die in aanmerking komen, moeten een gedocumenteerde anamnese hebben met inadequate respons op topische AD medicatie.

Ongeveer in totaal 750 patiënten worden gerandomiseerd (2:1) naar behandeling met ofwel nemolizumab (CD14152) of placebo, gestratificeerd op grond van de uitgangswaarde van de ziekte-ernst (Investigator's Global Assessment [IGA]; matig: IGA = 3; ernstig: IGA = 4) en Peak Pruritus Numerical Rating Scale (PP NRS)-score (PP NRS $\geq$ 7; PP NRS < 7). Minimaal 250 patiënten worden gerandomiseerd in elke PP NRS-groep. Klinische responders in week 16 (d.w.z. het einde van de initiële behandeling/begin van onderhoudsbehandeling) worden opnieuw gerandomiseerd (1:1:1) naar verschillende behandelingsschema's (elke 4 weken [Q4W] of elke 8 weken [Q8W] injecties met nemolizumab [CD14152] of Q4W placebo).

Patiënten brengen vanaf de screening minstens eenmaal daags een vochtinbrengende crème aan. Patiënten wordt ook een topische achtergrondtherapie aangeboden of voorgeschreven tegen AD (inclusief matig sterk werkzame topische corticosteroïden [TCS] voor het lichaam en een zwak werkzame TCS of topische calcineurineremmer [TCI]) voor gevoelige plekken, zoals het gezicht, de hals, intertrigineuze zones, etc. voor gebruik tijdens het onderzoek. Indien de onderzoeksarts het medisch noodzakelijk acht (bijv. om onverdraagbare AD-tekenen/symptomen onder controle te brengen), mogen tijdens het onderzoek tweedelijsbehandelingen worden voorgeschreven aan de patiënten, behalve tijdens de inlooperperiode (d.w.z. minstens 2 weken [14 dagen] voor dag 1/nulmeting).

Het onderzoek bestaat uit 4 periodes binnen ongeveer 60 weken: screening (inclusief inlooperperiode), initiële behandeling, onderhoudsbehandeling en follow-up (tenzij de patiënt in week 16 een non-responder is waardoor zijn deelname wel tot 28 weken kan duren).

Een onafhankelijk datamonitoringcomité (IDMC) beoordeelt en bewaakt de veiligheid van patiënten gedurende het onderzoek. Een beoordelingscomité (AC) beoordeelt alle voorvallen waarin astma een rol speelt gedurende het onderzoek. Details over het IDMC en het AC, inclusief het analyseplan voor outputs, de samenstelling van de comités en de procedures, rollen, verantwoordelijkheden en communicatie-uitingen, worden in het desbetreffende IDMC- en AC-handvest vermeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nemolizumab (CD14152) of placebo wordt verstrekt als gevriesdroogd poeder in een tweedelige injectiespuit (DCS) voor oplossing en voor injectie. Tijdens de initiële behandelperiode worden geschikte patiënten gerandomiseerd naar behandeling met ofwel

30 mg nemolizumab (CED14152) in groep 1 of placebo in groep 2, alleen na reconstitutie Q4W toegediend als subcutane injectie gedurende 16 weken (laatste injectie in week 12), met een laaddosis van 60 mg op dag 1/nulmeting. Patiënten (en/of hun verzorgers) hebben de optie om het onderzoeksmiddel zelf te injecteren in het onderzoekscentrum onder toezicht van het personeel. Patiënten (en/of hun verzorgers) krijgen op dag 1 een training voor het injecteren van het onderzoeksmiddel en mogen zichzelf bij alle volgende bezoeken in het onderzoekscentrum injecteren onder toezicht van het personeel. Als de patiënt (en/of verzorgers) zichzelf geen injectie wil geven, kan het onderzoekspersoneel het onderzoeksmiddel bij elk bezoek toedienen. In de onderhoudsbehandelingsperiode worden patiënten uit groep 1 die klinische responders zijn, opnieuw gerandomiseerd naar behandeling gedurende 32 weken met ofwel 30 mg nemolizumab (CD14152) of placebo. Patiënten in groep 1A worden Q4W behandeld met een subcutane injectie met nemolizumab (laatste injectie in week 44); groep 1B wordt Q8W behandeld met een injectie met nemolizumab, met Q8W elke andere behandeling placebo (laatste actieve injectie in week 40 en de laatste injectie met placebo in week 44); en groep 1C wordt Q4W behandeld met placebo. Patiënten in groep 2 die klinische responders zijn, gaan door met Q4W behandeling met placebo. Daarnaast gebruiken patiënten dagelijks vochtinbrengende crème, worden ze voorzien van topische achtergrondtherapie, en worden ze zo nodig voorzien van tweedelijsbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

Bij doorlopen van het volledige onderzoek, zullen patiënten het onderzoekscentrum tenminste 16 keer bezoeken over een periode van 15 maanden. Gedurende de behandelperiode ontvangen de patiënten elke vier weken injecties met onderzoeksmiddel. Daarnaast gebruiken zij dagelijks vochtinbrengende crème, worden zij voorzien van topische achtergrondtherapie en zo nodig van tweedelijsbehandeling. Tijdens het onderzoek worden onder meer de volgende procedures uitgevoerd: lichamelijk onderzoek (9x), ademhalingsonderzoek (15x), afname vragenlijsten (14x), bloedafname (12x), afname urine (7x), ECG (4x). Patiënten worden gevraagd een dagelijks elektronisch dagboek bij te houden.

Het onderzoeksmiddel is een niet-geregistreerd geneesmiddel. Mogelijke bekende bijwerkingen staan beschreven in de IB en patiënteninformatie en kunnen ook gedurende dit onderzoek optreden. Er is ook een risico dat onbekende bijwerkingen optreden en er is een kans dat de behandeling niet effectief is voor de patiënt.

De vaker voorkomende bijwerkingen met nemolizumab waren:

- Verergering van AD (jeuk, uitslag, ontsteking van de huid [irritatie die pijn, zwelling, roodheid en warmte kan veroorzaken], opzetten van de huid) - om te proberen dit te voorkomen, zullen de onderzoeksartsen vragen dagelijks vochtinbrengende crème te gebruiken, topische corticosteroiden te gebruiken en/of topische calcineurineremmers te gebruiken.
- Astma of verergering van astma (bemoeilijkte ademhaling veroorzaakt door vernauwing van de luchtwegen)
- Infecties (voornamelijk nasofaryngitis [verkoudheid] en infectie van de

bovenste luchtwegen [neus en keel])

- Reacties gerelateerd aan de injectie (dit kan een sterke of beperkte allergische reactie zijn gerelateerd aan de injectie; er kan ook sprake zijn van roodheid, zwelling, pijn en/of warmte in of rond het gebied waar de injectie werd gegeven)

- Hoofdpijn

Er zijn ook minder voorkomende bijwerkingen met nemolizumab en risico's verbonden aan de onderzoeksprocedures. Zie a.u.b. sectie 6 van het informatieformulier voor volwassenen voor een lijst van alle risico's en bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Galderma

Avenue Gratta-Paille 2
Lausanne 1018
CH

Wetenschappelijk

Galderma

Avenue Gratta-Paille 2
Lausanne 1018
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

6 - Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek naar de werkzaam ... 7-05-2025

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannelijke of vrouwelijke patiënten in de leeftijd van ≥ 12 jaar bij het screeningbezoek.

Opmerking: inschrijving van patiënten in de leeftijd van 12 tot 17 jaar begint nadat een is geopend na de IDMC tussentijdse veiligheidsgegevens uit het fase-II-onderzoek (protocol 116912) heeft beoordeeld en aanbevelingen aan de sponsor heeft gedaan, die vervolgens de geschiktheid van deze leeftijdsgroep voor inschrijving bij het onderzoek heeft bepaald.

De sponsor heeft gestuurd een schriftelijke bevestiging naar het onderzoekscentrum dat het onderzoek openstaat voor inschrijving van adolescenten. Adolescenten moeten niet kunnen worden ingeschreven in het onderzoek totdat een dergelijke mededeling is ontvangen.

2. Chronische atopische dermatitis (AD) minstens 2 jaar voorafgaand aan het screeningbezoek, en bevestigd op grond van de American Academy of Dermatology Consensus Criteria ten tijde van het screeningbezoek.

3. EASI-score ≥ 16 bij zowel het screening- als het nulmetingsbezoek.

4. IGA-score ≥ 3 (op basis van de IGA-schaal die varieert van 0 tot 4, waarbij 3 gemiddeld is en 4 ernstig) bij zowel het screening- als het nulmetingsbezoek.

5. AD $\geq 10\%$ van het lichaamsoppervlak (BSA) bij zowel het screening- als het nulmetingsbezoek.

6. Peak (maximum) pruritis NRS-score van minstens 4,0 bij zowel het screening- als het nulmetingsbezoek.

7. Gedocumenteerde recente geschiedenis (binnen 6 maanden voorafgaand aan het screeningbezoek) van inadequate respons op topische geneesmiddelen (TCS met of zonder TCI).

8. Instemmen met het aanbrengen van een vochtinbrengende crème gedurende het hele onderzoek vanaf het screeningbezoek; vanaf het screeningbezoek en gedurende het gehele onderzoek instemmen met het aanbrengen van een goedgekeurde topische therapie waarvan de onderzoeksarts heeft bepaald dat die geschikt is.

9. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd (dwz vruchtbaar vanaf de eerste menstruatie tot postmenopauzaal, tenzij gesteriliseerd) moet ermee instemmen om zich gedurende de hele periode te houden aan volledige onthouding gedurende het onderzoek en tot 12 weken na de laatste injectie met het onderzoeksmiddel, wanneer dit aansluit bij de gebruikelijke levensstijl van de proefpersoon, of om een adequate en goedgekeurde anticonceptiemethode te gebruiken gedurende het hele onderzoek en tot 12 weken na de laatste injectie met het onderzoeksmiddel.

Dit criterium geldt ook voor de prepuberale vrouwelijke patiënt die tijdens het onderzoek is begonnen te menstrueren. *Alleen voor Duitsland, als een proefpersoon Tanner stadium 3 borstontwikkeling heeft bereikt ook als zij nog

niet heeft gemenstrueerd, zal de proefpersoon beschouwd worden als een potentieel vruchtbare vrouw.

Adequate en goedgekeurde anticonceptiemethoden voor de proefpersoon en/op haar partner zijn hieronder gedefinieerd:

- alleen orale hormonale anticonceptie met progestageen;
- Combinatie van mannencondoom met dop, diafragma of spons met zaaddodend middel (methoden met dubbele barrière) (* Alleen in Duitsland, dubbele barrière methoden worden niet beschouwd als een zeer effectieve anticonceptiemethode);

Opmerking: "Met dubbele barrière" verwijst naar het gelijktijdige gebruik van een fysieke barrière door elke partner. Het gebruik van een enkele barrièremethode (bijv. condoom) samen met een zaaddodend middel is niet acceptabel.

- Gecombineerd (oestrogeen- en progestageen bevattend) oraal, intravaginaal, of transdermale hormonale anticonceptie;

- Injecteerbare of geïmplanteerde hormonale anticonceptie;

- Intra-uteriene apparaten of intra-uterien hormoonafgevend systeem;

- Bilaterale tubaligatie of buisinzetstuk (zoals het Essure-systeem) bij minimaal 3 maanden voor de studie;

- Bilaterale vasectomie van partner minstens 3 maanden voor het onderzoek

10. Vrouwen die niet vruchtbaar zijn, moeten aan een van de volgende criteria voldoen:

- Uitblijven van menstruatiebloeding gedurende 1 jaar voorafgaand aan screening zonder medische oorzaak bevestigd met follikelstimulerend hormoon (FSH) niveau in het postmenopauzale bereik.

- Gedocumenteerde hysterectomie of bilaterale salpingectomie ten minste 3 maanden voorafgaand aan screening.

Opmerking: Bilaterale afbinding van de eileiders wordt niet geaccepteerd als reden voor niet-vruchtbaar potentieel

11. Patiënt (en voogd, indien van toepassing) is bereid en in staat om alle afspraken en procedurele vereisten uit het klinische-onderzoekprotocol na te komen, inclusief dagelijkse dagboekantekeningen van de patiënt met behulp van een elektronisch draagbaar apparaat dat voor dit onderzoek wordt verstrekt.

12. Een toestemmingsformulier (en instemmingsformulier, indien van toepassing) begrijpen en ondertekenen voordat experimentele procedure(s) word(t)(en) uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Lichaamsgewicht < 30 kg.

2. Patiënten die bij de screening of nulmeting voldoen aan 1 of meer van de volgende criteria:

2a. Heeft in de voorgaande 12 maanden een exacerbatie van astma gehad waarvoor ziekenhuisopname nodig was.

- 2b. In de voorgaande 3 maanden astma gemeld die niet goed onder controle is gebracht (d.w.z. symptomen treden > 2 dagen per week op, nachtelijk ontwaken > 2 of meer keer per week of verstoring van normale activiteiten).
- 2c. Asthma Control Test ≤ 19 (alleen voor patiënten met astma in de anamnese).
- 2d. Peak expiratory flow < 80% van de voorspelde waarde.
3. Patiënten met actuele COPD en/of chronische bronchitis in de medische geschiedenis.
4. Huidinfectie binnen 1 week voorafgaand aan het baseline bezoek, elke infectie waarvoor behandeling met orale of parenterale antibiotica, antivirale middelen, antiparasitaire middelen of antischimmelmiddelen nodig is binnen 2 weken voor de het baseline bezoek of elke bevestigde of vermoedelijke besmetting met het coronavirus (COVID)-19-infectie binnen 2 weken voor de screening of het baseline bezoek. Proefpersonen kunnen opnieuw worden gescreend zodra de infectie is verdwenen. Het herstel van de COVID-19-infectie kan worden bevestigd door herstel beoordelingsmethoden, zoals beschreven in paragraaf 8.3.4.2
- Opmerking: proefpersonen met chronisch, stabiel gebruik van profylactische behandeling voor terugkerende herpesvirusinfectie kunnen in dit onderzoek worden opgenomen
5. Heeft tweedelijsbehandeling voor atopische dermatitis (AD) nodig tijdens de inlooperperiode of heeft naar verwachting binnen 2 weken na het nulmetingsbezoek tweedelijsbehandeling nodig.
6. Positieve serologische uitslagen (hepatitis-B-oppervlakteantistof [HBsAg] of hepatitis-B-kernantistof [HbcAb], hepatitis-C-antistof of hiv-antistof) bij het screeningbezoek.
- Opmerking: patiënten met een positieve HbcAb en een negatieve HBsAg mogen worden opgenomen in dit klinische onderzoek als hepatitis-B-oppervlakteantistof positief is (als immuun beschouwd na een natuurlijke infectie).
7. Heeft een van de behandelingen ondergaan zoals gespecificeerd in Tabel 6 in het protocol binnen de aangegeven tijdsperiode voorafgaand aan het nulmetingsbezoek:
8. Eerdere behandeling met nemolizumab.
9. Proefpersonen die na een volledige kuur van 16 weken met dupilumab, een verslechtering van hun AD ervaren of geen minimale verbetering (bv. $\leq 10\%$ reductie in EASI of geen reductie in IGA) hebben bereikt
10. Zwangere vrouwen (positief resultaat van zwangerschapstest in serum bij het screeningbezoek of positieve zwangerschapstest met urine bij het nulmetingsbezoek), vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die van plan zijn zwanger te raken tijdens het klinische onderzoek.
11. Voorgeschiedenis van lymfoproliferatieve ziekte of geschiedenis van maligniteit van elk orgaansysteem in de afgelopen 5 jaar, behalve voor (1) basale cel carcinoom, plaveiselcelcarcinoom in situ (ziekte van Bowen), of carcinomen in situ van de baarmoederhals die zijn behandeld en geen bewijs van herhaling in de laatste 12 weken vóór het baseline bezoek, of (2) behandelde actinische keratosen
12. Overgevoeligheid (inclusief anafylaxie) voor een immunoglobulineproduct

(afgeleid van plasma of recombinant, bijv. monoklonale antistof) of voor een van de excipiënten van het onderzoeksmiddel in de geschiedenis.

13. Onverdraagbaarheid voor TCS in de geschiedenis of voor wie TCS niet raadzaam is (bijv. overgevoeligheid, substantiële huidatrofie).

14. Bekende actieve of latente onbehandelde tuberculose-infectie.

Opmerking: proefpersonen met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van voltooiing van een geschikt tbc-behandelingsregime voor actieve of latente tbc zonder voorgeschiedenis van hernieuwde blootstelling aan tbc sinds hun behandeling was voltooid, komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek

15. Bekende of vermoedelijke immuunsuppressie of ongebruikelijk vaak, recidiverende, ernstige of langdurige infecties conform het oordeel van de onderzoeksarts.

16. Aanwezigheid van verwarrende huidaandoening die studiebeoordelingen kunnen verstoren (bijv. syndroom van Netherton, psoriasis, cutane T-cellymfoom [mycosis fungoides of Sézary-syndroom], contactdermatitis, chronisch fotosensitief eczeem, dermatitis herpetiformis) op dit moment of in de medische geschiedenis.

17. Een medische of psychologische aandoening of klinisch relevante afwijkingen in de laboratoriumwaarden, zoals maar niet beperkt tot verhoogde ALAT of ASAT ($> 3x$ de bovengrens van de normaalwaarde [ULN]) in combinatie met verhoogde bilirubine ($> 2x$ ULN), tijdens de screeningsperiode die de patiënt volgens het oordeel van de onderzoeksarts aan een substantieel risico kunnen blootstellen als hij/zij meedoet aan het klinische onderzoek, of die de onderzoeksbeoordelingen (bijv. slechte veneuze toegang of naaldenfobie) kunnen verstoren.

18. Geplande of verwachte zware operatie tijdens het klinische onderzoek.

19. Patiënten die niet bereid zijn om zich te onthouden van verboden medicatie tijdens het klinische onderzoek.

20. Actuele deelname of heeft deelgenomen aan een ander onderzoek naar een geneesmiddel of medisch hulpmiddel in de 8 weken voorafgaand aan het screeningbezoek (of 5 halfwaardetijden van het onderzoeksgeneesmiddel, welke van beide langer is), of nog in een exclusieperiode (indien verifieerbaar) van een eerder onderzoek.

21. Voorgeschiedenis van alcohol- of middelenmisbruik in de 6 maanden voorafgaand aan het screeningbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-11-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nemolizumab
Generieke naam:	CD14152

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
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	EUCTR2019-001887-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03985943
CCMO	NL71974.078.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-08-2022

Datum resultaten gemeld: 18-03-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

06-03-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File