

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 2-onderzoek naar cemiplimab versus de combinatie van cemiplimab met ISA101b bij de behandeling van proefpersonen met HPV16 positieve orofaryngeale kanker (OPC)

Gepubliceerd: 23-08-2018 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Primaire werkzaamheidsdoelstelling: Primaire doelstelling: Evalueren of de toevoeging van ISA101b aan cemiplimab resulteert in een verbeterd totaal responspercentage (overall response rate, ORR) in vergelijking met alleen cemiplimab, volgens Response...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISA101b-HN-01-17

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Orofaryngeale kanker (OPC) / hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ISA Therapeutics B.V.

Overige ondersteuning: ISA Therapeutics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbelblind, Fase 2, ISA101b, orofaryngeale kanker (OPC)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair werkzaamheidseindpunt:

ORR bij proefpersonen gerandomiseerd naar behandeling met ISA101b plus cemiplimab in vergelijking met alleen cemiplimab, zoals bepaald door middel van onafhankelijke beoordeling.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidseindpunt:

Frequentie en ernst van toxiciteit bij proefpersonen gerandomiseerd naar behandeling met ISA101b plus cemiplimab in vergelijking met alleen cemiplimab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaveiselcelcarcinoom van het hoofd en de nek (SCCHN) is wereldwijd de zesde meest voorkomende maligniteit. Terwijl tabak en alcoholgebruik verantwoordelijk zijn voor de overgrote meerderheid van SCCHN, lijkt een aanzienlijk deel van orofarynx-kankers seksueel overdraagbaar en causaal geassocieerd te zijn met hoog-risico humane papillomavirussen (HPV's), met name type 16. HPV-geassocieerde orofarynx-kanker (HPV-OPC) lijkt een afzonderlijke biologische en klinische entiteit te zijn, heeft een betere prognose dan HPV-negatieve tegenhangers en kan een minder intensieve behandeling vereisen.

Bij de initiële diagnose vertoont de meerderheid van de patiënten met HPV-OPC een sterke spontane immuunrespons op HPV-antigenen die gepaard gaat met aanzienlijke infiltratie van de kanker met HPV-specifieke T-cellen en een uitstekende prognose. Ondanks het bewijs dat geprogrammeerde celdood (PD) -1: PD-L1-route zowel bij de diagnose als bij terugkerende kanker is geactiveerd, produceert blokkering van het immuuncontrolepunt met anti-PD-1-antilichamen tumorregressie bij slechts een minderheid van patiënten met behandelings naïeve evenals recidiverende (inclusief platinering. Behandelde) SCCHN. Patiënten met HPV16-geassocieerde OPC kunnen een iets betere tumorrespons op anti-PD1-therapie ervaren, maar er is nog ruimte voor verbetering. Op ASCO 2019 werden gegevens gepresenteerd van de 2e tussentijdse analyse van het fase 3 Keynote 048-onderzoek naar de werkzaamheid van pembrolizumab met pembrolizumab / chemotherapie en chemotherapie met cetuximab bij niet eerder gemetastaseerde SCCHN-patiënten. Terwijl pembrolizumab de algehele overleving verbeterde bij de patiënten met CPS ≥ 20 en CPS ≥ 1 , was de algehele overleving (OS) alleen niet-inferieur aan chemotherapie plus cetuximab in de totale studiepopulatie. Deze resultaten hebben geleid tot de goedkeuring van pembrolizumab voor de eerstelijnsbehandeling van SCCHN door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Pembrolizumab is ook een goedgekeurde therapie voor patiënten met platine-refractaire squamous cell OPC en nivolumab is goedgekeurd voor OPC squashcell in Europa. Nieuwe strategieën die checkpoint-remmers combineren met specifieke immuunstimulatie die gericht is op HPV16-geassocieerde virale oncogenen, kunnen het klinische voordeel van immuun-checkpoint-remmers (CPI's) voor HPV 16-gerelateerde OPC verder vergroten.. Omdat tumoren slechte immunogenen zijn tegen zichzelf, veronderstellen we dat de inductie van meer HPV-specifieke T-cellen door een therapeutisch vaccin (als immuunstimulator) het aantal patiënten dat baat zou kunnen hebben bij CPI-therapie kan vergroten door een groter repertoire van HPV-specifieke T-cellen te genereren. Verder wordt verwacht dat de cytotoxische effecten van vaccin-geïnduceerde T-cellen zullen worden versterkt in aanwezigheid van PD-1-remming.

Bij recidiverende / refractaire SCCHN, inclusief HPV-OPC, is remming van PD-1 met nivolumab geassocieerd met superieure progressievrije overleving (PFS) en (OS) -snelheden in vergelijking met standaard nonplatin-cytotoxinen en cetuximab. Echter, slechts 16% (95% CI: 11-22) van de patiënten met HPV-OPC reageert, met een mediaan OS van 9 maanden. Zeer vergelijkbare respons en overlevingscijfers zijn gerapporteerd met pembrolizumab bij tweede lijn patiënten. Het totale responspercentage (ORR) van pembrolizumab bij niet eerder behandelde gemetastaseerde SCCHN-patiënten in Keynote 048 was 16,9%, maar dit kan enigszins hoger zijn bij HPV16-geassocieerde OPC-patiënten.. Resultaten van een proef met nivolumab en een HPV-16 synthetisch long-peptidevaccin (SLP, ISA101) (NCT02426892) ondersteunen dat concept, gezien het feit dat het responspercentage meer dan verdubbeld is ten opzichte van nivolumab alleen bij patiënten met HPV-OPC. Deze waarneming onderstreept het potentieel om zichzelf, HPV-specifieke antigenen met vaccinatie te targetten en mogelijk te synergiseren met CPI's

Doel van het onderzoek

Primaire werkzaamheidsdoelstelling:

Primaire doelstelling: Evalueren of de toevoeging van ISA101b aan cemiplimab resulteert in een verbeterd totaal responspercentage (overall response rate, ORR) in vergelijking met alleen cemiplimab, volgens Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) 1.1 door middel van onafhankelijke beoordeling.

Veiligheidsdoelstelling:

Beoordelen van de veiligheid en verdraaglijkheid van de combinatie van cemiplimab plus ISA101b in vergelijking met placebo plus cemiplimab.

Secundaire doelstellingen:

- Duur van respons (duration of response, DOR) bij proefpersonen gerandomiseerd naar behandeling met ISA101b plus cemiplimab in vergelijking met placebo plus cemiplimab, zoals bepaald door middel van onafhankelijke beoordeling.
- Tijd tot respons (TTR) bij proefpersonen gerandomiseerd naar behandeling met ISA101b plus cemiplimab in vergelijking met placebo plus cemiplimab, zoals bepaald door middel van onafhankelijke beoordeling.
- Progressievrije overleving (progression-free survival, PFS) bij proefpersonen gerandomiseerd naar behandeling met ISA101b plus cemiplimab in vergelijking met placebo plus cemiplimab, zoals bepaald door middel van onafhankelijke beoordeling. Het PFS-percentages na 6 maanden zal ook worden vergeleken.
- Totale overleving (overall survival, OS) bij proefpersonen gerandomiseerd naar behandeling met ISA101b plus cemiplimab in vergelijking met placebo plus cemiplimab. Het OS-percentages zal ook worden vergeleken.

Verkennde doelstellingen

- Vergelijken van de HPV16 specifieke immuunresponsen en klinische responsen in de 2 behandelingsarmen, en bepalen of verhoogde HPV16-gerelateerde immuunresponsen gepaard gaan met verbeterde klinische uitkomsten, bijv. ORR, PFS en OS.
- Beoordelen van tumorbipten bij baseline en tijdens behandeling om verkennend onderzoek te doen naar PD-L1-expressie, en lymfocyt- en myeloïdceldistributie, en specifieke gen- en eiwitexpressie.
- Beoordelen, in een subset van door ISA Therapeutics (de opdrachtgever) bepaalde centra, van correlatieve biomarkers m.b.t. behandelingsrespons of ongewenste voorvallen (adverse events, AE's). Verdere details over het subonderzoek naar correlatieve biomarkers worden verstrekt in bijlage 17.4 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Het betreft een geblindeerd, placebogecontroleerd, gerandomiseerd, fase

2-onderzoek waarin proefpersonen in een verhouding van 1:1 willekeurig worden gerandomiseerd naar cemiplimab plus ISA101b placebo of cemiplimab plus ISA101b.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling: Arm 1 (controlearm): • Overeenkomende placebo voor ISA101b via subcutane (SC) injectie op dag 1, dag 29 en dag 50 (in totaal 3 doses). • Cemiplimab 350 mg toegediend via intraveneuze (IV) infusie op dag 8 en daarna elke 3 weken (Q3W) (dag 29, dag 50 etc), gedurende maximaal 24 maanden, tenzij ziekteprogressie optreedt of behandeling om een andere reden wordt stopgezet. Arm 2 (experimentele arm): • ISA101b 100 µg/peptide via SC injectie op dag 1, dag 29 en dag 50 (in totaal 3 doses). • Cemiplimab 350 mg toegediend via IV infusie op dag 8, en daarna Q3W (dag 29, dag 50 etc) gedurende maximaal 24 maanden, tenzij ziekteprogressie optreedt of behandeling om een andere reden wordt stopgezet.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat:

- Een voorlopige (screening) periode van maximaal 4 weken (28 dagen)
- Een behandelingsperiode van maximaal 2 jaar
- Beëindiging van de behandeling visite
- Een vervolgbezoek 1 maand na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel
- Een telefonisch gesprek op 60 en 90 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel om eventuele bijwerkingen te controleren
- Voortdurende follow-up via de telefoon elke 12 weken voor maximaal 1 jaar

In totaal zal de patiënt het ziekenhuis ongeveer 41 keer bezoeken gedurende een periode van ongeveer 24 maanden.

De volgende tests en procedures zullen plaatsvinden tijdens de verschillende bezoeken tijdens de behandeling en de follow-up:

1x controle medische voorgeschiedenis, 1x volledig lichamelijk onderzoek, 38x gericht lichamelijk onderzoek, 40x vitale functies, 2x ecg, 12x ziektebeoordelingen (CT- of MRI-scans), 41x bloedafname, 38x zwangerschapstest (indien van toepassing), 3x tumorbiopsie, 41x beoordeling van bijwerkingen en ernstige bijwerkingen en eventueel ingenomen medicijnen, 37x IMP-toediening.

Raadpleeg de IB en patiëntinformatie met betrekking tot verwachte bijwerkingen en voor andere risico's en ongemakken.

Contactpersonen

Publiek

ISA Therapeutics B.V.

Leiden Bio Science Park De Limes 7
Oegstgeest 2342 DH
NL

Wetenschappelijk

ISA Therapeutics B.V.

Leiden Bio Science Park De Limes 7
Oegstgeest 2342 DH
NL

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. Mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder.
2. Bereid en in staat om een door de institutionele beoordelingsraad/onafhankelijke medisch-ethische toetsingscommissie goedgekeurd toestemmingsformulier te dateren en ondertekenen.
3. Bereid en in staat om zich te houden aan geplande bezoeken, het behandelingschema, laboratoriumtests en andere voorschriften van het onderzoek.
4. Patiënten met histologisch bevestigde terugkerende of gemetastaseerde (in de context van deze studie, gedefinieerd als terugkerende, uitgezaaide of gevorderde ziekte) HPV16-positieve OPC, bij wie de tumor PD-L1-expressie vertoont (gecombineerde positieve score [CPS] ≥ 1) en die in aanmerking komen voor eerstelijnsbehandeling met een PD-1-blokkerend antilichaam, EN patiënten

met terugkerende of gemetastaseerde HPV16-positieve OPC met ziekteprogressie tijdens of na op platina gebaseerde chemotherapie.

5. HPV16-genotypering uitgevoerd door een gespecificeerd centraal referentielaboratorium met behulp van een gevestigde op polymerasekettingreactie (PCR) gebaseerde test. Indien HPV specifieke genotypering of in situ hybridisatie (ISH) beoordelinglokaal is uitgevoerd, kan de patiënt worden ingeschreven als de uitkomst HPV16-positiviteit laat zien. De HPV16-positieve status zal retrospectief door het centrale laboratorium worden bevestigd.

6. ECOG-prestatiestatus (Eastern Cooperative Oncology Group) van 0-1.

7. Meetbare ziekte, gedefinieerd als ten minste 1 laesie die in ten minste 1 dimensie met een minimale grootte van 10 mm volgens RECIST 1.1-criteria nauwkeurig kan worden gemeten via computertomografie (CT) of magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI). Indicatorlaesies mogen niet eerder zijn behandeld met chirurgie, bestralingstherapie of radiofrequente ablatie, tenzij er na de behandeling gedocumenteerde progressie is.

8. Er moet vers tumorweefsel worden verstrekt voor biomarker- en andere correlatieve onderzoeken, tenzij de onderzoeker bepaalt dat dit een significant medisch risico voor de patiënt zou kunnen vormen. Aangeraden wordt om dergelijke gevallen met de medische monitor te bespreken.

9. Eerdere curatieve bestralingstherapie moet ten minste 8 weken vóór toediening van de onderzoeksmedicatie zijn voltooid. Eerdere focale palliatieve radiotherapie moet ten minste 2 weken vóór toediening van de onderzoeksmedicatie zijn voltooid.

10. De bij screening bepaalde laboratoriumwaarden moeten aan de volgende criteria voldoen en moeten binnen 14 dagen vóór randomisatie worden verkregen:

i) Witte bloedceltelling (WBC) $\geq 2 \times 10^9/l$

ii) Absolute neutrofielentelling (ANC) $\geq 1,5 \times 10^9/l$

iii) Bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9/l$

iv) Hemoglobine $\geq 8,0$ g/dl

v) Serumcreatinine $\leq 1,5$ x bovengrens van normaal (ULN) of creatinineklaring (CrCl) > 40 ml/min

vi) Leverfunctie:

a. Totaal bilirubine $\leq 1,5$ x ULN (bij aanwezigheid van levermetastasen ≤ 3 x ULN). Patiënten

met het syndroom van Gilbert en totaal bilirubine tot 3 x ULN kunnen voor het onderzoek in aanmerking komen als totaal bilirubine $< 3,0$ mg/dl is.

b. Transaminasen (ALT en AST) ≤ 3 x ULN (of $\leq 5,0$ x ULN, bij aanwezigheid van levermetastasen)

c. Alkalinefosfatase $\leq 2,5$ x ULN (of $\leq 5,0$ x ULN, bij aanwezigheid van lever- of botmetastasen)

Opmerking m.b.t. patiënten met levermetastasen: Als transaminaseconcentratie (aspartaat-aminotransferase [AST] en/of alanine-aminotransferase [ALT]) > 3 x maar ≤ 5 x ULN is, moet totaal bilirubine $\leq 1,5$ x ULN zijn. Als totaal

bilirubine $> 1,5 \times$ maar $\leq 3 \times$ ULN is, moeten beide transaminasen (AST en ALT) $\leq 3 \times$ ULN zijn.

11. Patiënten moeten bij baseline een zuurstofsaturatie van $\geq 92\%$ hebben, bepaald door middel van pulsoximetrie in rust bij kamerlucht.
12. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen (women of childbearing potential, WOCBP) moeten een negatieve zwangerschapstest met serum of urine hebben binnen 24 uur voordat met de onderzoeksmedicatie wordt gestart.
13. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven.
14. WOCBP moeten akkoord gaan met het opvolgen van instructies m.b.t. anticonceptiemethode(s) vanaf het moment van inschrijving en gedurende de gehele behandeling met onderzoeksmedicatie, en daarna gedurende 6 maanden na afloop van de behandeling.
15. Mannen die seksueel actief zijn met WOCBP moeten akkoord gaan met het opvolgen van instructies m.b.t. anticonceptiemethodes gedurende de gehele behandeling met onderzoeksmedicatie, en daarna gedurende in totaal 6 maanden na afloop van de behandeling.
16. Mannen met azoöspermie en WOCBP die continu niet heteroseksueel actief zijn, zijn vrijgesteld van anticonceptievoorschriften. WOCBP moeten echter nog steeds zwangerschapstests ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met eerder onbehandelde gemetastaseerde of niet-reseceerbare, terugkerende HPV16-positieve OPC bij wie de tumor geen PD-L1-expressie vertoont ($CPS < 1$) en die derhalve niet in aanmerking komen voor monotherapie met een antilichaam tegen PD-1.
2. Patiënten met bekende hersenmetastasen of leptomeningeale metastasen. Patiënten met hersenmetastasen komen in aanmerking als
 - i) deze zijn behandeld,
 - ii) er geen aanwijzingen voor progressie zijn op basis van MRI (of CT-scan indien MRI gecontra-indiceerd is) gedurende ten minste 4 weken na voltooiing van de laatste behandeling,
 - iii) afwezigheid van nieuwe neurologische tekenen/symptomen, en
 - iv) er geen noodzaak is voor gebruik van corticosteroïden voor de behandeling van deze laesies.
3. Een ernstige of ongecontroleerde medische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, het risico in verband met onderzoeksdeelname of toediening van de onderzoeksmedicatie kan verhogen, de mogelijkheden van de patiënt om protocoltherapie te krijgen kan beperken of de interpretatie van onderzoeksresultaten kan bemoeilijken.
4. Voorgeschiedenis van andere maligniteit ≤ 3 jaar vóór toelating tot dit onderzoek met uitzondering van basaalcelcarcinoom en plaveiselcelcarcinoom van de huid die uitsluitend met lokale resectie zijn behandeld, OF carcinoma in situ van de baarmoederhals, prostaat of borst, OF laaggradige

niet-spieerinvasieve oppervlakkige

blaaskanker (TaLG)/carcinoma in situ van de blaas.

5. Patiënten met actieve, bekende, gediagnosticeerde of vermoede auto-immuunziekte. Patiënten die lijden aan vitiligo, diabetes mellitus type 1, residuele hypothyreoïdie als gevolg van auto-immuun thyreoïditis waarvoor alleen schildklierhormoonvervangingstherapie nodig is, of psoriasis waarvoor geen

systemische behandeling nodig is, kunnen worden ingeschreven.

6. Patiënten die zijn gediagnosticeerd met actieve interstitiële longziekte (ILD)/longontsteking of een voorgeschiedenis hebben van ILD/longontsteking in de afgelopen 5 jaar, of een andere aandoening waarvoor immunosuppressieve doses van medicatie nodig zijn zoals systemische corticosteroïden of systemisch geabsorbeerde topische corticosteroïden (doses ≥ 10 mg/dag prednison of equivalent) of andere immunosuppressieve medicatie binnen 14 dagen vóór toediening van de onderzoeksmedicatie.

7. Patiënten die onderhoudsbehandeling met immunosuppressieve doses systemische corticosteroïden nodig hebben.

8. Eerdere behandeling met antilichamen tegen PD-1 (bijv. nivolumab, pembrolizumab, cemiplimab), alsmede antilichamen tegen PD-L1, PD-L2, CTLA-4, of een ander antilichaam of geneesmiddel dat zich specifiek richt op costimulatie van T-cellen of immuuncheckpointroutes.

9. Eerdere behandeling met meer dan één chemotherapieregime voor de behandeling van gemetastaseerde OPC.

10. Eerdere behandeling met therapeutische vaccins tegen HPV waaronder ISA101 of ISA101b. Patiënten die een preventief HPV-vaccin toegediend hebben gekregen, worden toegelaten.

11. Toxiciteiten van graad 1 of hoger als gevolg van eerdere systemische antikankerbehandeling anders dan alopecia, vermoeidheid (NCI CTCAE), stralingsdermatitis, abnormale laboratoriumwaarden die door de behandelend arts niet als klinisch significant beschouwd worden, vóór toediening van de onderzoeksmedicatie.

12. Eerdere behandeling met andere immuunmodulerende middelen die (a) is toegediend binnen 4 weken (28 dagen) vóór de eerste dosis cemiplimab, OF (b) gepaard ging met immuungemedieerde ongewenste voorvallen van graad 1 of hoger binnen 90 dagen vóór de eerste dosis cemiplimab, OF (c) gepaard ging met toxiciteit die resulteerde in stopzetting van het immuunmodulerende middel.

13. Invasieve chirurgie (gedefinieerd als een chirurgische ingreep die algehele of spinale anesthesie vereist, en ziekenhuisopname) binnen 28 dagen vóór aanvang van de onderzoeksbehandeling.

14. Patiënten die worden behandeld met of die behandeling nodig hebben met:

- chemotherapie, voor kanker,
- biologische therapie voor kanker,
- de PI3-kinase-inhibitor idelalisib (Zydelig®);
- een andere experimentele behandeling;

tenzij vijf halfwaardetijden zijn verstreken na de laatste dosis van de bovengenoemde

medicatie.

15. Toediening van een levend vaccin binnen 30 dagen vóór de eerste dosis onderzoeksmedicatie.

16. Ongecontroleerde infectie met HIV, hepatitis B-virus (HBV) of hepatitis C-virus (HCV), behalve voor patiënten met HIV of HBV of met antilichamen tegen HCV bij wie de infectie onder controle is.

17. Bekende voorgeschiedenis van allergie voor een of meer bestanddelen van de onderzoeksmedicatie ISA101/101b, bijv. ISA101/101b, Montanide of macrogolglycerol ricinoleaat, ook bekend als cremophore.

18. Bekende voorgeschiedenis van allergie voor een of meer bestanddelen van cemiplimab en de hulpstoffen ervan.

19. Bekende voorgeschiedenis van allergie voor tetracycline of doxycycline.

20. Voorgeschiedenis van een ernstige overgevoeligheidsreactie op een humaan monoklonaal antlichaam.

21. Ernstige gelijktijdige ziekte(n) waaronder psychiatrische aandoeningen die naleving van de onderzoeksvoorschriften zouden beperken.

22. Ernstige systemische infectie waarvoor ziekenhuisbehandeling met intraveneuze antibiotica nodig is binnen 14 dagen vóór aanvang van de onderzoeksbehandeling (laatste dosis antibioticum ten minste 14 dagen vóór aanvang van de onderzoeksbehandeling gegeven).

23. Patiënten met een ongecontroleerde significante hartziekte zoals lange-QT-syndroom met QTcF > 480 ms op baseline-ECG, NYHA III/IV of ongecontroleerde aritmie.

24. Voorgeschiedenis van orgaantransplantatie, waaronder allogene perifere stamceltransplantatie of beenmergtransplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 25-09-2020
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cemiplimab
Generieke naam: Cemiplimab
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Human Papilloma Virus (HPV) type 16 E6/E7 synthetic long peptide (SLP®) vaccine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2018-000789-13-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03669718
CCMO	NL66535.000.18