

Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek naar de werkzaamheid, verdraagbaarheid en veiligheid van ESO-101 bij volwassen patiënten met actieve eosinofiele oesofagitis

Gepubliceerd: 03-09-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de histologische repons

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACESO

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van de slokdarm, eosinofiele oesofagitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EsoCap AG

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eosinofiele oesofagitis, ESO-101, locoregionaal aan de slokdarm aangepast geneesmiddel, mometasonfuroaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de histologische respons

- Absolute verandering in de piek-eosinofielentelling van de baseline tot het einde van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de histologische respons en klinische symptomen.

- Aandeel patiënten met histologische remissie, gedefinieerd als de vermindering in piek-eosinofielentelling in alle oesofageale monsters, tot een hoeveelheid < 15 eosinofielen/hpf (high power field, gezichtsveld bij een vergroting van 400x) aan het einde van de behandeling, algemeen en bij bepaling in elk van de 3 oesofageale segmenten.
- Aandeel patiënten met piek-eosinofielentelling in alle oesofageale monsters van < 6 eosinofielen/hpf (high power field, gezichtsveld bij een vergroting van 400x) aan het einde van de behandeling, algemeen en bij bepaling in elk van de 3 oesofageale segmenten.
- Aandeel patiënten waarbij de dysfagiescore verbetert vanaf de baseline tot het einde van de behandeling.

- Absolute en relatieve verandering in de gemiddelde eosinofielentelling van de baseline tot het einde van de behandeling.
- Aandeel patiënten met een relatieve vermindering in de piek-eosinofielentelling van $\geq 30\%$, $\geq 50\%$ of $\geq 75\%$ vanaf de baseline tot het einde van de behandeling.
- Aandeel patiënten met histologische remissie en verbetering van de dysfagiescore vanaf de baseline tot het einde van de behandeling.

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de klinische respons, op basis van de door de patiënt gemelde uitkomsten.

- Absolute en relatieve verandering in dysfagie- en odynofagiescore vanaf de baseline.
- Tijd tot bereiken van verlichting van de symptomen (gedefinieerd als 50% verbetering bij de dysfagie- of odynofagiesymptomen vergeleken met de baseline, op basis van een NRS, een numerieke beoordelingsschaal)

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de endoscopische respons.

- verandering in de EREFS (endoscopische referentiescore) van de baseline tot het einde van de behandeling.

Beoordeling van de veiligheid en verdraagzaamheid

- Incidentie van ongewenste voorvallen (AE) en ernstige ongewenste voorvallen (SAE)
- Incidentie van ongewenste voorvallen van bijzonder belang (AESI)

- Plaatselijke verdraagzaamheid

Beoordeling van de door de patiënt gemelde tevredenheid over de behandeling

- Door de patiënt gemelde tevredenheid over de behandeling bij het einde van de behandeling, op basis van vragen over de hantering, de smaak en de tijd die nodig is voor de toediening.

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de histologische respons.

- Verandering in de verdere histologische parameters van de baseline tot het einde van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eosinofiele oesofagitis (EoE) is een chronische, lokale immuungemedieerde slokdarmziekte, gekenmerkt door symptomen die verband houden met slokdarmstoornissen en door ontstekingen overheerst door eosinofielen. Infiltratie van het slokdarmslijmvlies met eosinofielen is het histologische kenmerk van EoE. Omdat de slokdarm gewoonlijk geen eosinofielen bevat, is hun infiltratie in het epitheel, waar ze worden gevonden als geïsoleerde cellen, in groepen of zelfs in kleine abcessen, abnormaal. De incidentie van EoE neemt toe met de leeftijd en piekt op 30-50 jaar. In de klinische praktijk wordt EoE vermoed wanneer een patiënt symptomen vertoont van dysfagie, voedselimpact en retrosternale pijn of bij kinderen met voedingsintolerantie, buikpijn of braken. EoE kan verschillende vormen van oesofageale disfunctie omvatten, voornamelijk geassocieerd met dysfagie. Bij volwassenen en adolescenten treft dysfagie tussen 25% en 100% van de EoE-patiënten. EoE kan de oorzaak zijn van voedselimpact, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot slokdarmruptuur.

ESO-101 bestaat uit een harde gelatinecapsule (maat 0) die een mucoadhesieve dunne folie bevat die is geladen met 800 µg mometasonfuroaat. De folie heeft een lengte van ongeveer 25 cm om een **therapie over de gehele lengte van de slokdarm mogelijk te maken. De folie is opgerold in een capsule. De capsule

bevat een opening waardoor het uiteinde van de opgerolde folie door de opening kan worden geregen en aan een houder buiten de capsule kan worden bevestigd. Aan het andere uiteinde wordt de houder aan de capsulehouder bevestigd. De capsule bevat ook een zinklood om het gewicht van de capsule te vergroten en daardoor het drijfvermogen van de capsule in de mond tijdens het slikken te vermijden. Bij inslikken rolt de folie uit en plakt deze aan het slijmvlies, waar het langzaam oplost terwijl mometasonfuroaat vrijkomt.

Mometasonfuroaat, een krachtige synthetische corticosteroïde met ontstekingsremmende werking, is een bekende werkzame stof die sinds het begin van de jaren negentig in de handel is gebracht in verschillende actuele formuleringen (bijv. crème, zalf, lotion of emulsie) voor de behandeling van patiënten met inflammatoire huidaandoeningen zoals psoriasis, eczeem, atopische dermatitis of seborrheic dermatitis. Mometasonfuroaat is ook goedgekeurd als spray voor de behandeling van symptomen van seizoensgebonden allergische of niet-seizoensgebonden rhinitis en neuspoliepen, en als poeder voor de behandeling van astma.

Mometasonfuroaat heeft een significant lagere systemische biologische beschikbaarheid (<1%) dan oudere corticosteroïden zoals de orale budesonide. In tegenstelling tot andere corticosteroïden met een lage biologische beschikbaarheid, is er geen activering door esterasen nodig voor mometasonfuroaat. Daarom is mometasonfuroaat zeer geschikt als locoregionale behandeling.

Tot nu toe is het gebruik van mometasonfuroaat als een ingeslikte aerosolformulering onderzocht in 3 onderzoeken waarin het effect op EoE bij volwassenen werd beoordeeld. In alle 3 onderzoeken werden patiënten behandeld met 200 µg mometasonfuroaat-aerosol, 4 keer per dag gedurende 2 maanden. De resultaten van deze onderzoeken toonden een significante verbetering van de dysfagie symptoomscores en een verminderde opname van eosinofielen in de slokdarm bij EoE-patiënten behandeld met mometason.

Het doel van EoE-therapie is het maximaliseren van de locoregionale werkzaamheid door een voor slokdarm aangepaste medicijnafgifte en medicijnformulering en het verhogen van de mucosale contacttijd, terwijl de systemische biologische beschikbaarheid wordt verminderd en dus de systemische effecten worden verminderd. De wijze van toediening en de resulterende mucosale contacttijd spelen een belangrijke rol voor de effectiviteit van EoE-therapie. De toediening van ESO-101 zorgt voor een gerichte medicijnafgifte aan de slokdarm, wat een hogere werkzaamheid mogelijk maakt, wat zou moeten leiden tot histologische verbetering die rechtstreeks verband houdt met een hogere slijmvliescontacttijd en daaropvolgende klinische verbetering van de symptomen van EoE.

Daarentegen zijn de slokdarmtransittijden van tabletten en capsules korter en zijn ze afhankelijk van het ingeslikte watervolume. Belangrijk is dat vanwege systemische bijwerkingen van corticosteroïden, waaronder hyperfagie, gewichtstoename en / of cushingoïde kenmerken bij patiënten die orale prednison krijgen, systemische toediening van corticosteroïden niet langer wordt aanbevolen in de nieuwste consensusrichtlijn.

Vanwege de efficiënte en gerichte toediening van een krachtig corticosteroïd,

wordt ESO-101 slechts eenmaal per dag toegediend, in tegenstelling tot de enige EoE-behandeling die momenteel op de Europese markt is vereist en tweemaal daags moet worden toegediend (Jorveza®; een orodispergeerbare tablet met budesonide). De eenmaal daagse toediening voor het slapengaan neemt ook één groot ongemak voor patiënten weg, namelijk de beperking bij eten of drinken. Er wordt ook verwacht dat schimmelinfecties van het mondslijmvlies, een van de meest voorkomende bijwerkingen van Jorveza, kunnen worden vermeden. Een eenmaal daagse toediening minimaliseert ook de totale tijd die elke dag steroïden worden ingenomen, wat een veiligheidsvoordeel zou kunnen hebben voor actuele bijwerkingen zoals orale en slokdarm candidiasis of keelirritatie. Er wordt slechts minimale enterale absorptie van mometasonfuroaat en systemische biologische beschikbaarheid verwacht, en het deel van de dosis mometasonfuroaat dat wordt ingeslikt en geabsorbeerd in het maagdarmkanaal wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd. Aangezien mometasonfuroaat zeer lipofiel is en sterk aan zijn receptor bindt, wordt verwacht dat systemische bijwerkingen soms voorkomen.

Het doel van deze proof-of-concept-studie is het onderzoeken van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van mometasonfuroaat toegediend via het ESO-101 toedieningssysteem.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de werkzaamheid op basis van de histologische repons

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid, verdraagzaamheid en veiligheid van ESO-101 bij volwassen patiënten met actieve eosinofiele oesofagitis (EoE).

Patiënten worden gescreend tijdens 2 bezoeken (bezoek 1 en bezoek 2), waarbij gedurende bezoek 1 wordt bepaald of zij in aanmerking komen op basis van endoscopie-onafhankelijke criteria en gedurende bezoek 2 op basis van de histologische beoordeling van biopsiemonsters van de oesofagus die tijdens een screening-endoscopie-onderzoek zijn afgenomen.

Patiënten die in aanmerking komen worden in een verhouding van 2:1 gerandomiseerd toegewezen aan een groep die één keer daags wordt behandeld met ESO-101 of aan een placebogroep en worden vervolgens gedurende 28 dagen behandeld, te beginnen op dag 0. Verder vinden er bezoeken aan het ziekenhuis plaats op dag 14 (bezoek 4) en dag 28 (bezoek 5, einde van de behandeling [EOT]) om de werkzaamheid, verdraagzaamheid en veiligheid te beoordelen. Verder wordt er om veiligheidsredenen 2 weken na het einde van de behandeling nog een vervolgspraak gemaakt (dag 42, bezoek 6).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Getest product: ESO-101 is een uniek geneesmiddeltoedieningssysteem voor het bovenste gedeelte van het maag-darmstelsel, bestaande uit een capsulehouder met daarin een harde gelatinecapsule met een opgerolde, dunne mucoadhesieve folie, een zinker en een oplosbare houder. De capsulehouder wordt op het deksel van een drinkbeker geschroefd om bij het drinken uit de beker het doorslikken te vergemakkelijken. Bij het doorslikken wordt de folie uitgerold en hecht zich aan het slijmvlies. Daar lost de folie langzaam op en geeft daarbij mometasonfuroaat af. Bij het geteste product, ESO-101, bevat de folie 800 µg mometasonfuroaat. Dosering: 1 capsule >s avonds voor het naar bed gaan, gedurende 28 dagen. Referentieproduct: Het referentieproduct (placebo) bevat een dunne, klevende folie zonder actieve stof. Het placebo wordt op dezelfde manier toegediend en gedoseerd als ESO-101

Inschatting van belasting en risico

ESO-101 kan bijwerkingen hebben. Aangezien tot op heden niemand is behandeld met ESO-101, zijn er nog geen gegevens over mogelijke bijwerkingen of symptomen veroorzaakt door het gebruik van ESO-101. De volgende ongewenste bijwerkingen zijn tot nu toe waargenomen tijdens behandeling met andere goedgekeurde formuleringen die mometasonfuroaat bevatten (neusspray en poeder voor inhalatie).

Deze bijwerkingen komen vaak voor (komt voor bij 1 op de 10 mensen of meer):

- Schimmelinfectie (candidiasis)
- Neusbloedingen

Deze bijwerkingen komen voor, maar niet vaak (bij 1-10% van de mensen):

- Faryngitis (ontsteking in de keel)
- Hoofdpijn
- Branderig gevoel in de neus, neusirritatie, neuszweer
- infectie van de bovenste luchtwegen
- Schorre stem
- Keelpijn

De frequentie van de volgende bijwerkingen is onbekend:

- Wazig zicht
- Glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- Cataract
- Veranderde geur en smaak

ESO-101 kan ook onbekende bijwerkingen veroorzaken.

Naast de hierboven beschreven bijwerkingen zijn er nog andere risico's die in het algemeen kunnen worden geassocieerd met het gebruik van een geneesmiddel: jeukende huid, kortademigheid, gevoel van warmte, misselijkheid en misschien zelfs braken. Symptomen zoals deze duiden meestal op een allergische reactie. In zeldzame gevallen kunnen levensbedreigende aandoeningen met ernstige ademhalingsmoeilijkheden en circulatoire shock optreden, die onmiddellijke

medische interventie vereisen. .

De testen die in dit onderzoek zullen worden uitgevoerd, bevatten ook enkele risico's:

- Tijdens de sliktest is het mogelijk dat de patiënt problemen heeft met het slikken van de testtablet als gevolg van de ziekte.
- Het afnemen van bloedmonsters kan milde pijn veroorzaken die wordt veroorzaakt door de naaldprik en duizeligheid, lokale irritatie, infectie, bloeding of blauwe plekken zijn ook waargenomen. Er is ook het risico op zenuwbeschadiging bij een verminderd gevoel. In totaal wordt 30 ml bloed verzameld. Deze hoeveelheid zou bij volwassenen geen problemen mogen veroorzaken. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt in één keer 500 ml bloed opgevangen.
- Tijdens de beeldvorming van de slokdarm met monsterafname kan de endoscoop bij het inbrengen de kokhals reflex van de patiënt activeren. Af en toe kunnen heesheid of slikproblemen optreden als gevolg van irritatie van de stembox. Vaker voorkomende klachten zijn winderigheid en boeren, evenals een vol gevoel (veroorzaakt door resterende hoeveelheden gas). Er is ook het risico op beschadiging van de tanden, letsel aan het slijmvlies of perforatie (vorming van een gat) in de wand van de slokdarm, maag of twaalfvingerige darm.

Mogelijk voordeel:

Afname van symptomen van dysfagie

Verbetering van de levenskwaliteit

Contactpersonen

Publiek

EsoCap AG

Malzgasse 9

Basel 4052

CH

Wetenschappelijk

EsoCap AG

Malzgasse 9

Basel 4052

CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassenen patiënten met een leeftijd van 18-70 jaar;
2. Bevestigde klinisch-pathologische diagnose van EoE;
3. Actieve en symptomatische EoE, gedefinieerd als:
 - a. piek-eosinofielentelling ≥ 15 eosinofielen/high-powered field (hpf) op 2 niveaus van de oesofagus bij de screening-endoscopie (bezoek 2), gemeten op een totaal van 6 hpf*s afkomstig van 6 biopsieën, met telkens 2 biopsieën van het proximale, middelste en distale segment van de oesofagus;
 - b. een dysfagie- of odyndofagiescore van ≥ 4 op een numerieke schaalverdeling van 11 punten gedurende ≥ 1 dag, gedurende de 7 dagen voor de screening (bezoek 1);
4. Schriftelijk vastgelegde geïnformeerde toestemming;
5. Bereidheid en in staat zijn om tijdens de duur van het onderzoek te voldoen aan het onderzoeksprotocol;
6. Negatieve zwangerschapstest op het moment van screening (bezoek 1) en op dag 0 (bezoek 3) bij vrouwen die zwanger kunnen worden (met andere woorden, vrouwen die vruchtbaar zijn: na de menarche tot post-menopauzaal, tenzij zij permanent steriel zijn na toepassing van de volgende methodes voor permanente sterilisatie: verwijdering van de baarmoeder, bilaterale verwijdering van de eileiders en bilaterale verwijdering van de eierstokken);
7. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten bereid zijn om (gedurende minimaal 3 maandelijkse cycli voorafgaand aan de screening-endoscopie [bezoek 2] en tot 4 weken na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel) gebruik te maken van een zeer effectieve anticonceptiemethode of methode van geboortebeperking (foutpercentage van minder dan 1% per jaar bij continu en correct gebruik). Voor dit klinische onderzoek zijn de volgende methodes betrouwbaar:
 - a. gecombineerde hormonale anticonceptie (met oestrogeen en progestageen) ter beperking van de ovulatie (oraal, intravaginaal, transdermaal);

- b. hormonale anticonceptie met alleen progestageen, ter beperking van de ovulatie (oraal, injecteerbaar, implanteerbaar);
- c. spiraaltje of intra-uterien systeem voor hormoonafgifte;
- d. bilaterale occlusie van de tuba uterina;
- e. een seksuele partner die gesteriliseerd is;
- f. seksuele onthouding (alleen aanvaardbaar als werkelijke seksuele onthouding als dit overeenkomt met de voorkeuren en de gebruikelijke levensstijl van de patiënte; periodieke onthouding [bijv. via de kalendermethode, de ovulatiemethode, symptothermale of post-ovulatie-methodes en voortijdig terugtrekken] is geen aanvaardbare methode van anticonceptie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven, mogelijk zwanger zijn of plannen om zwanger te raken gedurende de onderzoeksperiode;
2. Huidig of recent (binnen de afgelopen 3 maanden) alcohol- of drugsmisbruik;
3. Start van een dieetveranderende voedselbeperking in de 4 weken voor de screening-endoscopie (bezoek 2) tot het einde van de behandeling;
4. Gebruik van systemische corticosteroïden of biologische immunomodulatoren binnen 3 maanden voor de screening-endoscopie (bezoek 2) tot het einde van de behandeling;
5. Voorgeschiedenis van uitblijvende reacties op de behandeling van EoE met topische geneesmiddelen op basis van corticosteroïden (gedefinieerd als geen verbetering van de klinische symptomen van EoE na een behandeling van minimaal 4 weken met corticosteroïden in de juiste dosering, volgens de inschatting van de onderzoeker) of noodzaak tot stopzetting van de behandeling van EoE met corticosteroïden op grond van candidiasis in de mond of systemische bijwerkingen van corticosteroïden;
6. Gebruik van corticosteroïden voor de behandeling van EoE binnen 4 weken voor de screening-endoscopie (bezoek 2), tot het einde van de behandeling;
7. Gebruik van inhaleerbare (pulmonale of nasale) corticosteroïden binnen 4 weken voor de screening-endoscopie (bezoek 2) tot het einde van de behandeling;
8. Astma waarvoor in het allergieseizoen behandeling met corticosteroïden nodig is, op grond van de beoordeling van de anamnese door de onderzoeker, tot het einde van de behandeling;
9. Verandering in het doseringsregime van protonpompremmers (PPI, proton pump inhibitors) binnen 4 weken voor de screening-endoscopie (bezoek 2) tot het einde van de behandeling;
10. Gebruik van systemische leukotriënenreceptorantagonisten, immunosuppressiva of chronisch gebruik van orale of systemische anticoagulantia (zoals coumarinederivaten of nieuwe orale en subcutane anticoagulantia) binnen 2 weken voor de screening (bezoek 1) tot het einde van de behandeling;
11. Niet in staat zijn om een testpil door te slikken die ongeveer het formaat heeft van de capsule met het onderzoeksgeneesmiddel die tijdens het onderzoek

wordt gebruikt;

12. Voorgeschiedenis van diabetes mellitus;

13. Andere ernstige comorbiditeiten, bijbehorende geneesmiddelen of andere omstandigheden waardoor de patiënt op grond van de inschatting van de onderzoeker ongeschikt is om deel te nemen aan het onderzoek, waaronder, maar niet beperkt tot: comorbide aandoeningen met een levensverwachting van ≤ 12 maanden, dialyse, ernstige longaandoeningen (waarvoor thuis zuurstof moet worden toegediend, ongecontroleerde chronische obstructieve longziekte Gold III/IV) of aandoeningen van hart en bloedvaten (hartfalen in categorie III en IV, volgens de indeling van de New York Heart Association, ongecontroleerde hypertensieve systolische bloeddruk van > 180 mmHg bij herhaaldelijk meten);

14. Voorgeschiedenis van kanker (afgezien van niet door melanomen veroorzaakte huidkanker of carcinoma in situ van de cervix) of behandeling met geneesmiddelen tegen kanker (chemotherapie, immunotherapie, bestraling [radiotherapie], hormoontherapie voor de behandeling van kanker, doelgerichte therapie of gentherapie) binnen 12 maanden voor de screening (bezoek 1) tot het eind van de behandeling;

15. Bekende intolerantie of overgevoeligheid voor mometasonfuroaat of andere bestanddelen van het onderzoeksgeneesmiddel (bijv. boviene gelatine, polyvinylalcohol, polyvinylacetaat, glycerol, sorbitol);

16. Systemische auto-immuunziekten of andere aandoeningen waarvoor toediening nodig is van immunosuppressiva (bijv. methotrexaat, cyclosporine, interferon alpha, tumornecrosefactor-alfa-inhibitoren, antilichamen tegen immunoglobuline E) binnen 3 maanden voor de screening (bezoek 1);

17. Geestelijke aandoeningen waardoor de patiënt niet in staat is om de aard, de omvang en de mogelijke gevolgen van het klinische onderzoek zelf te begrijpen, of aanwezigheid van aandoeningen die invloed hebben op de medewerking aan de procedures van het onderzoek;

18. Gebruik van onderzoeksgeneesmiddelen of niet-geregistreerde producten (geneesmiddelen of medische hulpmiddelen) binnen 4 weken voor de screening-endoscopie (bezoek 2) tot het einde van de behandeling;

19. Werknemer in het onderzoekscentrum, partner of kind van de onderzoekers of sub-onderzoekers of werknemer van de sponsor.

20. Voorgeschiedenis van actieve eosinofiele gastro-enteritis en colitis, inflammatoire darmziekten, coeliakie, alle soorten orale of oesofageale slijmvliesinfecties en oesofageale varices;

21. Gastro-oesofageale refluxziekte van Los Angeles-graad B of hoger, of erosieve oesofagitis van de 2e graad, of hoger;

22. Aanwezigheid van een barrett-oesofagus met een maximale lengte van ≥ 3 cm met intestinale metaplasie of dysplasie, peptische stricturen, achalasie, significante hiatushernia > 3 cm, oesofageale scleroderma of gestelde diagnose lichen planus;

23. Noodendoscopie voor bolusimpactie binnen 2 weken voor de screening (bezoek 1);

24. Alle vormen van mondaandoeningen of tandheelkundige aandoeningen die normaal eten tegengaan;

25. Voorgeschiedenis van (dilatatie binnen de voorafgaande 8 weken) of huidige

ernstige endoscopische structurele afwijkingen van de oesofagus (bijv. sterke mate van stenose waardoor een endoscoop van 8-10 mm bij de screening-endoscopie [bezoek 2] niet kan passeren zonder dilatatie);

26. Diagnose levercirrose of portale hypertensie;

27. Voorgeschiedenis van bloedingen van het bovenste maagdarmkanaal binnen 8 weken voor de screening (bezoek 1);

28. Bekende allergie voor β -lactoglobuline (koemelkeiwit).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ESO-101
Generieke naam:	mometasone furoate

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2020-000082-16-NL
CCMO	NL73856.018.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 27-05-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
30-04-2024