

Open-label, wereldwijd, multicenter, gerandomiseerd fase 3-onderzoek van sacituzumab govitecan versus docetaxel bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met progressie op of na op platina gebaseerde chemotherapie en anti PD 1/PD-L1-immunotherapie

Gepubliceerd: 22-12-2021 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512148-50-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het vergelijken van de totale overleving (OS) van sacituzumab govitecan (SG) versus docetaxel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GS-US-577-6153

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Docexatal, Fase 3, NSCLC, Trodelvy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het vergelijken van de totale overleving (OS) van sacituzumab govitecan (SG) versus docetaxel.
- OS, gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van overlijden door welke oorzaak dan ook bij patiënten in de intent-to-treat (ITT)-analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen

Het vergelijken van het effect van SG versus docetaxel op de volgende:

- Progressievrije overleving (PFS), beoordeeld door de onderzoeker volgens de Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) versie 1.1.
- Objectieve responsrate (ORR), beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST versie 1.1.
- Duur van respons (DOR), beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST 1.1.
- Percentage ziektecontrole (DCR), beoordeeld door de onderzoeker volgens

RECIST versie 1.1.

- Veiligheid en verdraagbaarheid.
- Kwaliteit van leven (Quality of life, QoL) aan de hand van de vragenlijst voor symptoombeoordeling (NSCLC-SAQ) voor niet-kleincellige longkanker (NSCLC) .

Secundaire eindpunten

- PFS wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de datum van randomisatie tot de datum van objectieve ziekteprogressie of overlijden (afhankelijk van wat eerst optreedt), beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST versie 1.1.
- ORR wordt gedefinieerd als het percentage patiënten dat een complete respons (CR) of partiële respons (PR) bereikt die ten minste 4 weken later wordt bevestigd, beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST versie 1.1.
- DOR wordt gedefinieerd als de tijd vanaf de eerste documentatie van CR of PR tot de eerste documentatie van progressieve ziekte (PD) of overlijden door welke oorzaak dan ook (afhankelijk van wat eerst optreedt), beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST versie 1.1.
- DCR wordt gedefinieerd als het aandeel patiënten dat een CR, PR of stabiele ziekte (SD) bereikt, beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST versie 1.1.
- Incidentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE*s) en klinische laboratoriumafwijkingen.
- Tijd tot eerste verslechtering in het domein ademnood, gemeten aan de hand van NSCLC-SAQ.
- Tijd tot eerste verslechtering in de NSCLC-SAQ-totaalscore

Verkennde doelstellingen

- Het karakteriseren van de farmacokinetiek (PK) en immunogeniciteit van SG.
- Het beoordelen van ziektegerelateerde symptomen en gezondheidsgerelateerde QoL aan de hand van EQ*5D*3-niveaus (EQ*5D*3L), NSCLC*SAQ, de vragenlijst van de European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life-Core 30 Version 3 (EORTC QLQ*C30 v3), Algemene indruk van ernst door de patiënt (PGIS) en Algemene indruk van verandering door de patiënt (PGIC).
- Het beoordelen en vergelijken van behandelingsgerelateerde symptomen aan de hand van de door de patiënt gemelde resultaten, versie van de Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE).
- Het beoordelen van tumorexpressie van trofoblast-celoppervlak-antigeen-2 (Trop-2) als een mogelijke voorspellende biomarker van respons op SG.
- Het verkennen van bloed- en tumorbiomarkers die verband kunnen houden met respons op SG-behandeling.

Verkennde eindpunten

- Piek- (Cmax) en dalconcentraties (Cdal) in de loop der tijd en antilichamen tegen het geneesmiddel (ADA*s) in de loop der tijd.
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline voor de totaalscore en alle domeinen van de NSCLC*SAQ die niet beoordeeld zijn als secundaire eindpunten.
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline van alle domeinen van EORTC QLQ-C30 v3.
- Het percentage patiënten met een betekenisvolle verandering in elk QoL-domein

tijdens de behandeling.

- Tijd tot eerste verbetering en tijd tot eerste verslechtering in elk

QoL-domein voor zover die niet beoordeeld zijn als secundaire eindpunten.

- Frequentie, ernst of invloed van behandelingsgerelateerde symptomen.
- Correlatie van klinische respons en tumor Trop-2-expressie bij de baseline.
- Correlatie van klinische respons met tumor, tumormicro-omgeving en bloedbiomarkers bij de baseline en na SG-behandeling.

- Verdwijnen van circulerend tumor-DNA bij SG-behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dankzij recente ontwikkelingen op het gebied van kankerbehandeling is de prognose van gevorderde longkanker nu veel gunstiger. Als reguliere kankerbehandelingen niet zijn aangeslagen, zijn de behandelingsopties voor de meeste patiënten beperkt. Chemotherapie met één geneesmiddel (monotherapie) is de standaardbehandeling bij patiënten met terugkerende of uitgezaaide NSCLC als reguliere kankerbehandelingen niet zijn aangeslagen. De belangrijkste optie voor monotherapie is behandeling met docetaxel, maar er is nog steeds een aanzienlijke onvervulde medische behoefte aan nieuwe middelen voor de behandeling van gevorderde NSCLC.

In eerdere klinische onderzoeken naar andere soorten kanker bleek het onderzoeksmiddel (sacituzumab govitecan, SG) weinig schadelijke effecten te hebben en effectief te zijn. Gezien de eerdere klinische gegevens kan SG mogelijk gunstig zijn voor patiënten met gevorderde longkanker.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-512148-50-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het vergelijken van de totale overleving (OS) van sacituzumab govitecan (SG) versus docetaxel.

Onderzoeksopzet

De GS-US-577-6153-studie is een open-label, wereldwijde, gerandomiseerde fase 3-studie in meerdere centra ter vergelijking van de werkzaamheid en veiligheid van SG versus docetaxel bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde NSCLC met progressie op of na platinagebaseerde chemotherapie en anti-geprogrammeerde dood-eiwit 1 (PD*1)/geprogrammeerde dood-ligand 1 (PD*L1) immunotherapie die in combinatie of opeenvolgend wordt ontvangen. Patiënten met behandelbare genoomveranderingen worden ook opgenomen als ze eerder behandeld zijn met een geschikte tyrosinekinaseremmer (TKI).

Deelname van de patiënt omvat screening, randomisatie, behandeling en opvolging. De screening zal niet langer dan 28 dagen duren om geschiktheid te bevestigen en ziektekenmerken vast te stellen voorafgaand aan randomisatie en behandeling.

Ongeveer 580 geschikte patiënten worden willekeurig toegewezen in een verhouding van 1:1 om SG (studiegroep A) of docetaxel (controlegroep B) te ontvangen. De randomisatie wordt gestratificeerd op basis van histologie (plaveiselcel versus niet-plaveiselcel), respons op de laatst ontvangen immuuntherapie (beste respons PD/SD vs CR/PR op immuuntherapie) en of ze eerder therapie hebben gekregen voor behandelbare genoomverandering (ja vs nee). Het primair eindpunt van het onderzoek is OS. Secundaire eindpunten voor werkzaamheid zijn PFS, ORR, DOR en DCR, beoordeeld door de onderzoeker volgens RECIST versie 1.1, tijd tot eerste verslechtering in de NSCLC-SAQ-totaalscore en tijd tot eerste verslechtering in het domein ademnood, gemeten aan de hand van NSCLC-SAQ. Veiligheid wordt beoordeeld door het melden van bijwerkingen (AE*s), beoordelingen van vitale functies, laboratoriumresultaten en mate van blootstelling aan het studiegeneesmiddel. Er worden aanvullende QoL-beoordelingen uitgevoerd. Farmacokinetiek, ADA en verschillende biomarkers worden ook beoordeeld.

Patiënten krijgen het studiegeneesmiddel tot PD, overlijden, onaanvaardbare toxiciteit of een ander criterium voor stopzetting van de behandeling wordt bereikt. De opvolging begint op het moment van het bezoek bij einde van de behandeling, dat 30 dagen (± 7) na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel plaatsvindt. Alle patiënten worden gevolgd voor overleving tot er aan 1 van de criteria voor stopzetting van de studie wordt voldaan.

Er wordt regelmatig een onafhankelijke commissie voor gegevenscontrole bijeengeroepen om de voortgang van deze studie te beoordelen, veiligheidsgegevens te beoordelen en de tussentijdse werkzaamheidsanalyse uit te voeren.

Na de afronding van de opname in het onderzoek wereldwijd kunnen er op onderzoekslocaties op het vasteland van China in het Chinese uitbreidingscohort verdere patiënten in het onderzoek worden opgenomen, om ervoor te zorgen dat er voldoende Chinese deelnemers in het onderzoek worden opgenomen, zodat er wordt voldaan aan de lokale wet- en regelgevingsvereisten. De deelnemers die in China in het onderzoek worden opgenomen nadat de opname in het onderzoek wereldwijd is afgerond, maken geen deel uit van de primaire analyse voor het wereldwijde onderzoek. De informatie over het Chinese uitbreidingscohort staat beschreven in het specifieke amendement voor China.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Raadpleeg tabel 1 van de Main ICF.

Inschatting van belasting en risico

Raadpleeg sectie E9 van dit formulier.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
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)

Patiënten moeten bij de screening of op dag *1 aan alle volgende inclusiecriteria voldoen om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek (er zullen geen vrijstellingen voor de geschiktheid van de patiënt worden aangeboden of toegestaan):

- 1) Vrouwelijke of mannelijke patiënten van 18 jaar of ouder, die schriftelijke geïnformeerde toestemming kunnen begrijpen en geven
- 2) Levensverwachting van 3 maanden of meer
- 3) Pathologisch gedocumenteerde NSCLC met gedocumenteerde aanwijzingen voor NSCLC-ziekte van stadium 4 op het moment van toelating (gebaseerd op de American Joint Committee on Cancer, achtste editie).
- 4) Voorafgaand aan opname in het onderzoek moeten er uitslagen voor EGFR, ALK en PD-L1 beschikbaar zijn (zie paragraaf 6.3.10). Het is aan te raden om ook te testen op andere bruikbare genoomwijzigingen, en dit moet dan worden uitgevoerd volgens de plaatselijke standaardzorg en beschikbaarheid van gerichte behandeling. Voor patiënten met plaveiselcelcarcinoom is testen op EGFR en ALK optioneel.
- 5) Moet progressie hebben vertoond na op platina gebaseerde chemotherapie in combinatie met een anti-PD-1-/PD-L1-antilichaam OF op platina gebaseerde chemotherapie en anti-PD-1-/PD-L1-antilichaam (in om het even welke volgorde) sequentieel.
 - Opmerking: Omvat patiënten die eerdere op platina gebaseerde chemoradiotherapie (met of zonder onderhouds-anti-PD-1-/PD-L1-antilichaam) voor ziekte van stadium 3 hebben gekregen. Om te worden beschouwd als progressie te hebben vertoond tijdens of na eerdere behandeling met op platina gebaseerde chemotherapie moeten patiënten eerdere op platina gebaseerde chemotherapie in de recidiverende/metastatische setting hebben gekregen of ziekteprogressie hebben ondervonden binnen 6 maanden van de laatste dosis op platina gebaseerde chemotherapie die is toegediend in het kader van gelijktijdige chemobestraling voor ziekte van stadium 3 of als neoadjuvante of adjuvante therapie. Om te worden beschouwd als progressie te hebben vertoond tijdens of na eerdere behandeling met een anti-PD-1-/PD-L1-antilichaam moeten patiënten deze therapie hebben gekregen in de recidiverende/metastatische setting of ziekteprogressie hebben ondervonden tijdens 'onderhoudsbehandeling' na gelijktijdige chemobestraling voor ziekte van stadium 3.
- a) In de recidiverende/metastatische setting zijn geen verdere behandelingen toegelaten voor patiënten zonder bruikbare genoomwijzigingen.
- b) Patiënten met EGFR-, ALK- of andere bekende bruikbare genoomwijzigingen moeten ook behandeling hebben gekregen met ten minste 1 lokaal goedgekeurde en beschikbare TKI die geschikt is voor de genoomwijziging (zie bijlage 8).
- c) Gedocumenteerde radiografische ziekteprogressie tijdens of na het krijgen van het meest recente behandelingsregimeschema voor gevorderde of metastatische NSCLC.
- 6) Meetbare ziekte op basis van een CT- (computertomografie-) of MRI-

('magnetic resonance imaging'-)scan, als beoordeeld door de onderzoeker in overeenstemming met RECIST versie 1.1. Tumorlaesies die zich bevinden in een eerder bestraald gebied worden als meetbaar beschouwd als progressie in dergelijke laesies is aangetoond. Historische beelden binnen 28 dagen vóór het screeningbezoek kunnen als een screeningbeeld worden aanvaard als dit aanvaardbaar is naar oordeel van de onderzoeker.

7) Score voor de performancestatus volgens Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) van 0 of 1 (bijlage 5) voorafgaand aan de randomisatie.

8) Adequate hematologische tellingen zonder transfusie- of groeifactorondersteuning binnen 2 weken na het initiëren van het onderzoeksmiddel (hemoglobine ≥ 9 g/dl, absolute neutrofielentelling $\geq 1500/\text{mm}^3$ en bloedplaatjes $\geq 100.000/\mu\text{l}$).

9) Adequate leverfunctie (bilirubine $\leq 1,5$ de bovengrens van normaal [ULN], aspartaataminotransferase en alanineaminotransferase $\leq 2,5 * \text{ULN}$ of $\leq 5 * \text{ULN}$ indien bekende levermetastasen en serumalbumine > 3 g/dl).

• Opmerking: De onderzoeker dient de plaatselijke praktijkrichtlijnen en/of het in het land van de geneesmiddeltoediening goedgekeurde docetaxeletiket te volgen voor het beoordelen van de geschiktheid van patiënten voor het onderzoek.

10) Creatinineklaring van ten minste 30 ml/min als bepaald aan de hand van de vergelijking van Cockcroft-Gault {Cockcroft 1976}.

11) Mannelijke patiënten en vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen en die heteroseksuele geslachtsgemeenschap hebben, moeten ermee akkoord gaan om een of meer in het protocol gespecificeerde anticonceptiemethode(n) te gebruiken als beschreven in bijlage 3.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die bij de screening of op dag *1 aan een of meer van de volgende exclusiecriteria voldoen, komen niet in aanmerking voor toelating tot dit onderzoek (er zullen geen vrijstellingen voor de geschiktheid van de patiënt worden aangeboden of toegelaten):

1) Gemengde histologie voor kleincellige longkanker en NSCLC.

2) Positieve zwangerschapstest op serum (bijlage 3) of vrouwen die borstvoeding geven.

3) Bekende overgevoeligheid voor de onderzoeksmiddelen, de metabolieten daarvan of de formuleringshulpstoffen.

4) Vereiste voor voortzetting van de behandeling met of eerder gebruik van verboden medicatie voor SG en docetaxel volgens respectievelijk paragraaf 5.6.1 en 5.11.

5) Een eerder biologisch antikankermiddel gekregen binnen 4 weken vóór toelating of eerdere chemotherapie, gerichte kleinmoleculaire therapie of radiotherapie gekregen binnen 2 weken vóór toelating er niet hersteld zijn (d.w.z. $>$ graad 2 wordt beschouwd als niet hersteld) van AE's op het moment van toelating tot het onderzoek. Patiënten die deelnemen aan observationele

onderzoeken komen in aanmerking.

6) Niet hersteld zijn (d.w.z. > graad 2 wordt beschouwd als niet hersteld) van AE's als gevolg van een eerder toegediend middel.

- Opmerking: Patiënten met alopecie van om het even welke graad zijn een uitzondering op dit criterium en komen in aanmerking voor het onderzoek.
- Opmerking: Als patiënten een zware operatie hebben ondergaan, moeten ze voldoende hersteld zijn van de toxiciteit en/of complicaties van de interventie voordat ze beginnen met het onderzoeksmiddel.

7) Eerder behandeling gekregen met een of meer van de volgende:

a) Topo-isomerase 1-remmers. Elk middel met een ADC met een chemotherapeutisch middel dat gericht is op topo-isomerase 1

b) Op trop-2 gerichte therapie

c) Docetaxel als monotherapie of in combinatie met andere middelen

8) Actieve tweede maligniteit

- Opmerking: Patiënten met een voorgeschiedenis van maligniteit die volledig behandeld zijn, zonder aanwijzingen voor actieve kanker gedurende 3 jaar vóór toelating, of patiënten met chirurgisch genezen tumoren met een laag risico op recidief (bv. niet-melanoomhuidkanker, histologisch bevestigde volledige excisie van carcinoom in situ of vergelijkbaar) mogen worden toegelaten.

9) NSCLC die in aanmerking komt voor alleen definitieve lokale therapie.

10) Klinisch ernstig aangetaste longen die het gevolg zijn van gelijktijdige longziekten, waaronder eender welke onderliggende longaandoening (d.w.z. longembolie binnen 3 maanden vóór toelating, ernstige astma, ernstige COPD, restrictieve longziekten, pleura-effusie etc.); een auto-immuun-, bindweefsel- of inflammatoire aandoening met betrokkenheid van de longen (d.w.z. reumatoïde artritis, sjögrensyndroom, sarcoïdose etc.); of eerdere pneumonectomie.

11) Bekende actieve metastases van het centraal zenuwstelsel (czs) en/of carcinomateuze meningitis. Patiënten met eerder behandelde hersenmetastasen kunnen deelnemen op voorwaarde dat ze gedurende ten minste 4 weken vóór toelating stabiele czs-ziekte hebben en alle neurologische symptomen zijn teruggekeerd tot de baselinewaarde, geen aanwijzingen vertonen voor nieuwe of groeiende hersenmetastasen, en 10 mg/dag of minder prednison of equivalent gebruiken. Alle patiënten met carcinomateuze meningitis worden uitgesloten, ongeacht de klinische stabiliteit.

12) Heeft voldaan aan een of meer van de volgende criteria voor hartziekte:

a) Myocardinfarct of instabiele angina pectoris binnen 6 maanden vóór toelating.

b) Voorgeschiedenis van ernstige ventrikularitmie (d.w.z. ventrikeltachycardie of ventrikelfibrillatie), hooggradig atrioventriculair blok of andere hartritmestoornissen waarvoor antiaritmica vereist zijn (behalve atriumfibrillatie die goed onder controle is gebracht met antiaritmica); voorgeschiedenis van QT-intervalverlenging.

c) Congestief hartfalen van New York Heart Association klasse III of hoger of linkerventrieklejectiefractie van minder dan 40%.

13) Actieve chronische inflammatoire darmziekte (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) of maag-darmperforatie binnen 6 maanden vóór toelating.

14) Actieve ernstige infectie waarvoor antibiotica vereist zijn.

15) Positief hiv 1- of hiv 2-antilichaam met detecteerbare viruslast OF

medicatie gebruiken die het SN 38-metabolisme kan verstoren.

16) Positief voor hepatitis B-oppervlakteantigen. Voor patiënten die positief testen op hepatitis B-kernantilichaam is bevestiging van actieve ziekte aan de hand van hepatitis B-virus-DNA via kwantitatieve polymerasekettingreactie nodig.

17) Positief hepatitis C-antilichaam en detecteerbare hepatitis C-viruslast.

18) Andere gelijktijdige medische of psychiatrische aandoeningen die, naar oordeel van de onderzoeker, de interpretatie van het onderzoek waarschijnlijk kunnen verstoren of voltooiing van de onderzoeksprocedures en follow-uponderzoeken kunnen belemmeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-09-2022
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	docetaxel
Generieke naam:	Taxotere
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sacituzumab govitecan
Generieke naam:	Trodelvy

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
CTIS	CTIS2024-512148-50-00
EudraCT	EUCTR2021-003578-30-NL
CCMO	NL79682.028.21