

Een onderzoek met talquetamab met andere antikankertherapieën bij proefpersonen met multipel myeloom

Gepubliceerd: 24-11-2021 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503620-60-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van talquetamab bij toediening in verschillende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

64407564MMY1004 (monumenTAL-2)

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

multipel myeloom, ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: the sponsor of the study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Combinatie therapie, Multipel Myeloom, Talquetamab, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal deelnemers met bijwerkingen (AE's) als maatstaf voor veiligheid en verdraagbaarheid
- Aantal deelnemers met AE's weergegeven naar mate van ernst
- Aantal deelnemers met klinisch significante afwijkingen in laboratoriumparameters
- Aantal deelnemers met dosisbeperkende toxiciteit (DLT)

Secundaire uitkomstmaten

- Totaal responspercentage (ORR)
- Zeer goede gedeeltelijke respons (VGPR) of betere respons
- Volledige respons (CR) of beter responspercentage
- Strengere volledige respons (sCR)
- Duur van de respons
- Tijd tot reactie
- Serumconcentratie van Talquetamab
- Serumconcentratie van Daratumumab
- Aantal deelnemers met anti-drugsantistoffen tegen Talquetamab
- Aantal deelnemers met anti-drugsantistoffen tegen Daratumumab
- Aantal deelnemers met anti-drug-antilichamen tegen recombinant humaan hyaluronidase PH20-enzym (rHuPH20)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipel myeloom is momenteel een ziekte met aanzienlijke onvervulde behoeften. Synergetische combinaties die gericht zijn op verschillende mechanismen om resistentie tegen geneesmiddelen te overwinnen moeten worden onderzocht om het volledige potentieel van talquetamab te realiseren en kan leiden tot een betere respons. Hiertoe wordt talquetamab onderzocht als onderdeel van multidrug-regimes. Deze studie is ontworpen om een brede populatie van patiënten te includeren met onvervulde medische behoeften op basis van verschillende blootstellingen en ongevoeligheid voor eerdere therapieën. Het belangrijkste doel is om de veiligheid in de verschillende combinatieregimes vast te stellen; gegevens die zullen worden gebruikt in de opzet van latere fasestudies.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-503620-60-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze studie is om de veiligheid en verdraagbaarheid van talquetamab bij toediening in verschillende combinatieregimes te onderzoeken en om de veilige dosis(en) van de combinatieregimes voor talquetamab te identificeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, niet-gerandomiseerde, multicenter, fase 1b-studie om de veiligheid en verdraagbaarheid van talquetamab-combinatieregimes bij de behandeling van patiënten met multipel myeloom te evalueren. Deelnemers zullen worden toegewezen aan 1 van de volgende behandelingsregimes op basis van de ziektekenmerken van de deelnemer en eerdere behandeling voor multipel myeloom:

- Behandelingsschema A (talquetamab + carfilzomib)
- Behandelingsschema B (talquetamab + daratumumab + carfilzomib)
- Behandelingsschema C (talquetamab + lenalidomide)
- Behandelingsschema D (talquetamab + daratumumab + lenalidomide)
- Behandelingsschema E (talquetamab + pomalidomide)

Het onderzoek bestaat uit een screeningsperiode (tot 28 dagen), een behandelingsperiode en een follow-upperiode na de behandeling (tot 16 weken). Een patiënt blijft in het onderzoek en blijft het onderzoeksgeneesmiddel krijgen zolang dit gunstig is voor de patiënt of totdat:

- Er zijn aanwijzingen dat de onderzoeksgeneesmiddelen de ziekte niet goed

genoeg onder controle houden.

- De patient krijgt onaanvaardbare bijwerkingen, of is niet goed genoeg om door te gaan met de onderzoeksgeneesmiddelen
- Een patiënte is zwanger geworden.
- Een patiënt een ander type kankertherapie of geneesmiddel heeft gekregen.
- Een patiënt wil stoppen met deelname aan het onderzoek.
- De onderzoeker denkt dat de patiënt beter kan stoppen.
- De patiënt volgt de instructies van de onderzoeker en/of het studiepersoneel niet op.
- Een patiënt niet meer voldoet aan de toelatingscriteria.
- De sponsor, overheid of METC besluit dat het onderzoek moet stoppen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden toegewezen aan 1 van de volgende behandelingsregimes op basis van de ziektekenmerken van de deelnemer en eerdere behandeling voor multipel myeloom: - Behandelingsschema A: deelnemers krijgen subcutaan (SC) talquetamab in combinatie met carfilzomib als intraveneuze (IV) infusie. - Behandelingsregime B: deelnemers krijgen talquetamab SC in combinatie met daratumumab SC en carfilzomib als een IV-infusie. - Behandelingsschema C: deelnemers krijgen oraal talquetamab SC in combinatie met lenalidomide. - Behandelingsregime D: deelnemers krijgen oraal talquetamab SC in combinatie met daratumumab SC en lenalidomide. - Behandelingsschema E: deelnemers krijgen oraal talquetamab SC in combinatie met pomalidomide. Het initiële doseringsschema voor talquetamab zal bestaan >>uit 2 oplopende doses gescheiden door ongeveer 2 tot 4 dagen, gevolgd door wekelijkse of tweewekelijkse behandelingsdoses. Op basis van de veiligheid van elk behandelingsregime zal de SET (Safety Evaluation Team) beslissen of de doses of het schema van de middelen in de combinatieregimes worden bevestigd of moeten worden aangepast. Bijkomend is er een onafhankelijk data monitoring committee (IDMC) aangesteld die de safety data op geregelde tijdstippen zal evalueren

Inschatting van belasting en risico

Elk medicijn heeft risico's en bijwerkingen. Deze kunnen per persoon verschillen. Bijwerkingen kunnen mild of zeer ernstig van aard zijn. De meeste bijwerkingen verdwijnen nadat de behandeling is gestopt, maar sommige kunnen lang aanhouden. De bijwerkingen die in de onderzoeken zijn waargenomen, kunnen te wijten zijn aan de ziekte die wordt behandeld, het te onderzoeken geneesmiddel, andere geneesmiddelen die worden ingenomen, andere ziekten die de patiënt heeft of een combinatie daarvan. Hieronder worden enkele mogelijke risico's genoemd.

Cytokine Release Syndrome (CRS), Infusiegerelateerde reacties, Neurologische problemen, Immungerelateerde effecten. Zie paragraaf 2.3 in het protocol.

Er is een potentieel risico op overlappende toxiciteiten, met name het onbekende effect van IMiD's en daratumumab op CRS, een bekende bijwerking die in verband wordt gebracht met talquetamab. Voor deze studie zijn

risicobeperkende maatregelen gepland en omvatten onder meer:

- implementatie van oplopende doses talquetamab om het risico of de ernst van CRS te verminderen,
- nauwlettende monitoring van deelnemers tijdens de eerste paar doses talquetamab wanneer het risico op CRS het hoogst is,
- het starten van de IMiD-toediening op dag 2 van cyclus 1, buiten het venster met het hoogste risico voor CRS,
- het implementeren van startcriteria voor het tellen van IMiD-bevattende regimes om overlappende toxiciteiten van cytopenieën te verminderen,
- het starten van de toediening van carfilzomib op dag 2 van cyclus 2, buiten het venster met het hoogste risico voor CRS, en met de eerste dosis carfilzomib ten minste 20 uur na talquetamab,
- implementatie van in- en exclusiecriteria die zijn ontworpen om de inclusie te beperken tot deelnemers met een lager risico op nadelige uitkomsten die verband houden met studiebehandeling,
- aanbeveling voor het gebruik van antimicrobiële profylaxe om het risico op infectie te verminderen,
- begeleiding bieden met betrekking tot beheerstrategieën voor mogelijke toxiciteiten en
- opname van stopregels voor het behandelingsregime.

Gezien de klinische ervaring tot nu toe, wordt het waarschijnlijk geacht dat het baten-risicoprofiel positief zal zijn voor deelnemers die deelnemen aan de behandelingsregimes. De toevoeging van talquetamab aan deze behandelingsregimes biedt een uniek werkingsmechanisme van T-celomleiding dat zou kunnen leiden tot synergetische antimyeloomeffecten.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Antwerpseweg 15-17
Beerse B-2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Antwerpseweg 15-17
Beerse B-2340
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 jaar oud zijn.
2. Een ondertekend ICF waaruit blijkt dat de deelnemer het doel van en de procedures die vereist zijn voor het onderzoek begrijpt en bereid is deel te nemen aan het onderzoek, inclusief de vereiste om informatie te verstrekken tijdens de follow-upperiode na de behandeling. Er moet toestemming worden verkregen voordat wordt begonnen met onderzoekgerelateerde tests of procedures die geen deel uitmaken van de standaardzorg voor de ziekte van de deelnemer.
3. Een gedocumenteerde initiële diagnose van multipel myeloom hebben volgens de diagnostische criteria van IMWG.
4. Criteria aangepast volgens amendement 7
- 4.5 Voldoen aan de specifieke vereisten van het behandelingsregime:
 - a. Behandelingsschema A (talquetamab + carfilzomib): deelnemers met multipel myeloom die ≥ 3 eerdere therapielijnen hebben gekregen, waaronder een PI, een IMiD en een anti-CD38 mAb
 - b. Behandelingsschema B (talquetamab + daratumumab + carfilzomib): deelnemers met multipel myeloom die ≥ 3 eerdere therapielijnen hebben gekregen, waaronder een PI en een IMiD (OPMERKING: Voor regime B zullen geen deelnemers worden ingeschreven totdat een protocolwijziging, met voorlopige gegevens ter ondersteuning van de voorgestelde RP2D in behandelingsregime A, bij de respectieve gezondheidsautoriteiten is ingediend en volgens de plaatselijke regelgevingsrichtsnoeren ten uitvoer is gelegd).
 - c. Behandelingsschema C (talquetamab + lenalidomide): deelnemers met multipel myeloom die ≥ 1 eerdere therapielijn hebben gekregen, waaronder een PI en een IMiD. Afhankelijk van de veiligheidsgegevens en gebaseerd op het SET/IDMC besluit, kan de regimen daarna geëvalueerd worden in deelnemers met 1-3 eerdere therapielijnen.
 - d. Behandelingsschema D (talquetamab + daratumumab + lenalidomide): deelnemers met multipel myeloom die ≥ 1 eerdere therapielijn hebben gekregen, waaronder

een PI en een IMiD of deelnemers die lenalidomide naïef zijn of deelnemers die pas de diagnose hebben gekregen. Deelnemers die pas gediagnosticeerd zijn, mogen niet in aanmerking komen voor een transplantatie. Waar lokale behandelingsregelgeving het toestaat, mogen pas gediagnosticeerde deelnemers die ASCT weigeren als initiële behandeling ook geïnccludeerd worden.

e. Behandelingsschema E (talquetamab + pomalidomide): deelnemers met multipel myeloom die ≥ 2 eerdere therapielijnen hebben gekregen, waaronder een PI en lenalidomide

5. Meetbare ziekte hebben bij screening zoals gedefinieerd door ten minste 1 van de volgende:

A. Serum M-eiwitgehalte $\geq 1,0$ g/dL; of

B. Urine M-eiwitgehalte ≥ 200 mg/24 uur; of

C. Lichte keten multipel myeloom: Serum Ig FLC ≥ 10 mg/dL en abnormale serum Ig kappa lambda FLC-verhouding.

6. Een ECOG-prestatiestatusscore van 0 of 1 hebben bij screening en onmiddellijk voor de start van de toediening van de onderzoeksbehandeling.

7. Klinisch lab waarden hebben die aan de volgende criteria voldoen tijdens de screening periode:

- Hemoglobine 8.0 g/dL (5 mmol/L) (zonder voorafgaande RBC transfusie in de 7 dagen voor de lab testen; recombinant human erythropoietin gebruik is toegestaan)

- Plaatjes $50 \times 10^9/L$ (zonder hulp van transfusie in de 7 dagen voor de lab testen)

- ANC $1.0 \times 10^9/L$ (voorafgaande groeifactoren hulp is toegestaan maar moet zonder hulp gedurende 7 dagen indien G-CSF of GM-CSF gekregen of 14 dagen indien peg-G-CSF gekregen)

- AST en ALT $\leq 2.5 \times ULN$

- Creatinine clearance 30 mL/min gebaseerd op Modified Diet in Renal Disease formula berekening of een 24-uur urine collectie.

- Totaal bilirubine $\leq 1.5 \times ULN$; uitgezonderd bij deelnemers met congenitale bilirubinemia, zoals Gilbert syndroom (bij dewelke direct bilirubine $\leq 1.5 \times ULN$ is vereist)

- Serum calcium verbeterd voor albumine ≤ 14 mg/dL (≤ 3.5 mmol/L) of vrij geïoniseerd calcium ≤ 6.5 mg/dL (≤ 1.6 mmol/L)

8. Een vrouw die zwanger kan worden, moet bij de screening een negatieve hooggevoelige serumzwangerschapstest (β -hCG) hebben en een negatieve urine- of serumzwangerschapstest binnen 24 uur vóór de start van de toediening van de onderzoeksbehandeling.

9. Een vrouw moet:

A. Niet in de vruchtbare leeftijd zijn, of

B. In staat zijn om kinderen te krijgen en

- ware onthouding beoefenen;

- of een enige partner heeft die een vasectomie heeft ondergaan;

- of het beoefenen van ten minste 1 zeer effectieve, gebruikersonafhankelijke anticonceptiemethode tijdens de studiebehandeling en tot 100 dagen na de

laatste dosis van studiebehandeling. Als hormonale anticonceptie wordt gebruikt

(bijv. orale oestrogen/progestageen), moet ook een mannen- of vrouwencondoom

met of zonder zaaddodend middel (bijv. zaaddodend schuim/gel/film/crème/zetpil) worden gebruikt. Voor deelnemers in een IMiD-bevattende regimen (Behandelings Regimens C, D, en E), moeten vrouwen in vruchtbare leeftijd gelijktijdig 2 methoden van betrouwbare geboortebeperking gebruiken tijdens de behandeling en tot 100 dagen na de laatste dosis van studiebehandeling. 1 heel effectieve vorm van contraceptie (tubal ligation, intrauterine device, hormonale [orale, injectabele, transdermale patches, vaginale ringen, of implantaten], of vasectomie van de partner), en 1 bijkomend effectieve contraceptie methode (mannelijke latex of synthetisch condoom, diaphragm, of cervicale cap). Voor deelnemers in Regimens C, D, of E die vruchtbaar zijn, voor gegevens omtrend bijkomend gebruik van oestrogeenhoudende producten en IMiDs.

-Akkoord gaan met zwangerschapstesten (serum of urine) binnen 100 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling.

10. Een man moet een condoom dragen bij elke activiteit waarbij tijdens het onderzoek en gedurende 100 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling een ejaculaat naar een andere persoon kan worden overgebracht. Mannelijke deelnemers moeten ook worden geïnformeerd over het voordeel voor een vrouwelijke partner om een **zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken, aangezien condooms kunnen breken of lekken.

11. Een vrouw moet ermee instemmen tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 100 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling geen eieren (eicellen, eicellen) te doneren voor geassisteerde voortplanting.

12. Een man moet ermee instemmen om tijdens het onderzoek en gedurende minimaal 100 dagen na ontvangst van de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling geen sperma te doneren voor reproductiedoeleinden.

13. Bereid en in staat zijn om zich te houden aan de levensstijlbeperkingen die in dit protocol zijn gespecificeerd, inclusief naleving van het toepasselijke IMiD wereldwijde PPP- of lokale PPP/REMS-programma.

Raadpleeg de protocolpagina's 91-94 voor de volledige inclusiecriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorafgaande behandeling met elke therapie die gericht is op GPRC5D.
2. Voorafgaande antitumortherapie als volgt, in het gespecificeerde tijdsbestek voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling:
 - a. Gerichte therapie, epigenetische therapie of behandeling met een onderzoeksgeneesmiddel of een invasief medisch hulpmiddel voor onderzoek binnen 21 dagen of ten minste 5 halfwaardetijden, welke van beide korter is.
 - b. Gen-gemodificeerde adoptieve celtherapie (bijv. CAR gemodificeerde T-cellen, NK-cellen) binnen 3 maanden.
 - c. mAb-behandeling of bispecifieke T-cel-redirectortherapie voor multipel myeloom binnen 21 dagen.
 - d. Cytotoxische therapie binnen 21 dagen.
 - e. PI therapie binnen 14 dagen.

- f. Immunomodulerende therapie met middelen binnen 7 dagen.
- g. Radiotherapie binnen 14 dagen. Bij gebruik van palliatieve focale bestraling komt de deelnemer echter in aanmerking ongeacht de einddatum van de radiotherapie.
- 3. Levend, verzwakt vaccin binnen 4 weken vóór de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.
- 4. Niet-hematologische toxiciteit als gevolg van eerdere antikankertherapie die niet is verdwenen tot baselinewaarden of tot graad ≤ 1 (behalve alopecia [elke graad] of perifere neuropathie graad ≤ 3).
- 5. Kreeg een cumulatieve dosis corticosteroïden equivalent aan ≥ 140 mg prednison binnen de periode van 14 dagen vóór de start van de toediening van de onderzoeksbehandeling
- 6. Een van de volgende ontvangen:
 - a. Een allogene SCT binnen 6 maanden vóór de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling. Deelnemers die een allogene transplantatie hebben ondergaan, moeten gedurende de 6 weken voor de start van de studiebehandeling alle immunosuppressieve medicatie gebruiken zonder tekenen van graft-versushost-ziekte.
 - b. Een autologe SCT binnen 12 weken voor aanvang van de toediening van de onderzoeksbehandeling.
- 7. Actieve betrokkenheid van het CZS of het vertonen van klinische tekenen van meningeale betrokkenheid van multipel myeloom.
- 8. Actieve plasmacelleukemie ($> 2,0 \times 10^9/L$ plasmacellen volgens standaard differentiaal), Waldenström's macroglobulinemie, POEMS-syndroom (polyneuropathie, organomegalie, endocrinopathie, M-eiwit en huidveranderingen), of primaire amyloïde lichte-keten-amyloïdose.
- 9. Bekend als seropositief voor het humaan immunodeficiëntievirus.
- 10. Seropositief voor HBV, gedefinieerd door een positieve test voor HbsAg. Deelnemers met een verdwenen infectie moeten worden gescreend met behulp van realtime PCR-meting van HBV-DNA-niveaus. Degenen die PCR-positief zijn, worden uitgesloten.
- 11. Actieve hepatitis C-infectie zoals gemeten door positieve HCV-RNA-testen. Deelnemers met een voorgeschiedenis van HCV-antilichaampositiviteit moeten een HCV-RNA-test ondergaan.
- 12. Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor een studiebehandeling of hun hulpstoffen
- 13. Elke ernstige onderliggende medische aandoening, zoals:
 - a. Bewijs van ernstige actieve virale, bacteriële of ongecontroleerde systemische schimmelinfectie.
 - b. Actieve auto-immuunziekte die systemische immunosuppressieve therapie vereist binnen 6 maanden voor aanvang van de onderzoeksbehandeling.
 - c. Invaliderende psychiatrische aandoeningen (bijv. aanhoudend alcohol- of drugsmisbruik), ernstige dementie of veranderde mentale toestand.
 - d. Elke andere kwestie die het vermogen van de deelnemer om de geplande behandeling op de onderzoekslocatie te ontvangen, te absorberen of te tolereren, zou aantasten, om de geïnformeerde toestemming te begrijpen, of een aandoening waarvoor, naar de mening van de onderzoeker, deelname niet in de

belang van de deelnemer (bijvoorbeeld het welzijn in gevaar brengen) of die de in het protocol gespecificeerde beoordelingen zou kunnen voorkomen, beperken of verwarren.

14. Geschiedenis van een beroerte of epileptische aanval binnen 6 maanden voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksbehandeling.

15. Een van de volgende hartaandoeningen:

a. New York Heart Association stadium III of IV congestief hartfalen.

b. Myocardinfarct, onstabiele angina of coronaire bypass-transplantaat ≤ 6 maanden voorafgaand aan inschrijving.

c. Geschiedenis van klinisch significante ventriculaire aritmie of onverklaarde syncope waarvan niet wordt aangenomen dat deze vasovagaal van aard is of als gevolg van uitdroging.

d. Geschiedenis van ernstige niet-ischemische cardiomyopathie.

e. Alleen behandelingsregime A (tal-cfz) en behandelingsregime B (tal-daracfz): transthoracale echocardiografie met LVEF $< 40\%$.

Raadpleeg de protocolpagina's 79-82 voor de volledige uitsluitingscriteria.

16. Zwangere of borstvoedinggevende vrouwen of vrouwen die dit plannen tijdens de studie of gedurende 100 dagen na de laatste dosis studiemedicatie.

17. Plannen om een kind te voeden tijdens de studie of gedurende 100 dagen na de laatste dosis studiemedicatie.

18. Een belangrijke ingreep in de laatste 2 weken voor de eerste dosis van studiemedicatie, of nog niet volledig hersteld van de laatste ingreep, of een ingreep gepland tijdens de studiebehandeling of tijdens de 2 weken na de laatste dosis van studiemedicatie toediening.

.Opmerking: deelnemers met geplande chirurgische procedures onder lokale anesthesie mogen deelnemen.

19. Behandeling in Regimen B en behandeling Regimen D alleen: Geen van het volgende:

a. COPD met FEV1 $< 50\%$ dan geplande normaal. Note that FEV1 testing is required for participants suspected of having COPD, and participants must be excluded if FEV1 is $< 50\%$ of predicted normal; testing done as standard of care within 6 months of the first

dose of study treatment is acceptable for this criterion.

b. Moderate or severe persistent asthma within the past 2 years (see Appendix 11), or uncontrolled asthma of any classification. Note: participants who currently have controlled intermittent asthma or controlled mild persistent asthma are allowed to participate in the study.

Please refer to protocol pages 94-96 for full exclusion criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-03-2022

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Carfilzomib

Generieke naam: Kyprolis

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Daratumumab

Generieke naam: Daratumumab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Lenalidomide

Generieke naam: Revlimid

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Pomalidomide

Generieke naam: Imnovid

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Talquetamab

Generieke naam: Talvey

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

CTIS

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

CTIS2023-503620-60-00

EUCTR2020-004502-55-NL

NCT05050097

NL79182.056.21