

Een fase I, open-label onderzoek van LNP3794 (BI3011441) bij proefpersonen met NRAS/KRAS gemuteerde, gevorderde of gemetastaseerde refractaire vaste tumoren.

Gepubliceerd: 08-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire* Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van LNP3794 bij geselecteerde dosisniveaus
Secundaire* Het bepalen van de therapeutische relevante dosering(en) van LNP3794
* Het beschrijven van het PK-profiel van LNP3794 na enkelvoudige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LRP/LNP3794/2020/001

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Uitgezaaide Kanker

Aandoening

Advanced or Metastatic Refractory Solid Tumors

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lupin Limited

Overige ondersteuning: Lupin Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase I, NRAS/KRAS mutatie, Vaste Tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Aantal proefpersonen met dosisbeperkende toxiciteiten (DLT*s) bij elk dosisniveau tijdens de eerste cyclus (28 dagen)

Secundaire uitkomstmaten

* Aantal proefpersonen met DLT*s tijdens de gehele periode van de behandeling

* Aantal proefpersonen met graad * 3 behandelingsgerelateerde bijwerkingen (AE*s)

* Aantal proefpersonen met bijwerkingen gerelateerd aan de behandeling op elk dosisniveau

* Plasmaconcentraties en PK-parameters van LNP3794: inclusief maar niet beperkt tot maximale waargenomen concentratie (C_{max}), tijd tot maximale concentratie (t_{max}), gebied onder de concentratie-tijdcurve van tijd nul tot de tijd van de laatste kwantificeerbare concentraties (AUC[0-laatste]), gebied onder de concentratie-tijdcurve van tijd nul tot het einde van het doseringsinterval (AUC[0-tau]), schijnbare klaring (CL/F), waargenomen concentratie voorafgaande aan de volgende dosis (C_{pre}), indien te schatten

Andere:

- * Het evalueren van de verandering ten opzichte van de baseline in pERK-niveaus en relatie tussen LNP3794 blootstelling/dosis en pERK-remming. Aanvullende farmacodynamische biomarkers kunnen pAkt-niveaus, Ki67, gesplitst caspase-3 en DUSP6 expressieniveaus gekwantificeerd door IHC of op mRNA-niveau (DUSP6) zijn
- * Het objectieve responspercentage (ORR) en het percentage ziektebestrijding (DCR) zoals bepaald met behulp van evaluatiecriteria voor respons in vaste tumoren (RECIST) versie 1.1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De MEK-cascade is een intracellulaire signaleringsroute die betrokken is bij de regulering van cellulaire proliferatie en de overleving van melanoomcellen en bestaat uit de sequentie RAS, RAF, MEK en ERK. Deze sequentie verzendt proliferatieve signalen die worden gegenereerd aan receptoren op het celoppervlak en door cytoplasmatische signalering naar de kern. Opregulering van de RAS / RAF / MEK / ERK-route is betrokken bij ongeveer 30% van de menselijke kankers. De frequentie van RAS-mutatie is hoog bij alvleesklierkanker (90%), papillaire schildklierkanker (60%), darmkanker (50%) en niet-kleincellige longkanker (NSCLC) (30%). Bovendien is de frequentie van RAF-mutatie hoog bij melanoom (70%), papillaire schildklierkanker (50%) en darmkanker (10%). Remming van RAS / RAF / MEK vertegenwoordigt dus een veelbelovende strategie voor de ontdekking van een nieuwe generatie behandelingen tegen kanker. De MEK-remming wordt geassocieerd met een verbeterd responspercentage, progressievrije overleving (PFS) en algehele overleving (OS) bij patiënten met BRAF- en NRAS-gemuteerd gemetastaseerd melanoom. Selectieve MEK-remmers vertegenwoordigen een nieuwe therapeutische optie, met het vermogen om groei te remmen en celdood te induceren in BRAF- en NRAS-mutante melanoomcellijnen. LNP3794 wordt ontwikkeld als selectieve en veilige remmer van MEK-kinase voor de gerichte therapie van kankers waarbij de RAS / RAF / MEK / ERK-route is gedereguleerd. LNP3794 toonde een adequate werkzaamheid aan bij xenotransplantaatmodellen bij muizen en een veelbelovend niet-klinisch PK- en veiligheidsprofiel. In-vitro-onderzoek heeft gerichte remming van de RAS / RAF / MEK / ERK-route aangetoond via remming van MEK1.

Doel van het onderzoek

Primaire

- * Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van LNP3794 bij geselecteerde dosisniveaus

Secundaire

- * Het bepalen van de therapeutische relevante dosering(en) van LNP3794
- * Het beschrijven van het PK-profiel van LNP3794 na enkelvoudige en meervoudige orale toediening

Andere

- * Het beoordelen van veranderingen in relevante PD-biomarkers in het tumorweefsel
- * Het beoordelen van de voorlopige evidentie van de antitumoractiviteit van LNP3794 bij geselecteerde dosisniveaus

Onderzoeksopzet

Dit is een fase I, open-label, multicenter dosisescalatieonderzoek van oraal toegediende LNP3794 als monotherapie. Dit onderzoek beoordeelt de veiligheid/verdraagbaarheid, PK en PD (in tumorweefsel verkregen van gekoppelde tumorweefselbiopten voor en na behandeling, indien beschikbaar) bij geselecteerde dosisniveaus.

Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen met NRAS/KRAS gemuteerde, gevorderde of gemetastaseerde refractaire vaste tumoren, in de leeftijd van 18 jaar en ouder en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven worden in het onderzoek ingeschreven.

Drie dosisniveaus, 4 mg, 6 mg, en 8 mg, eenmaal daags toegediend (QD), zijn gepland voor beoordeling. Om een minimum van 3 beoordeelbare proefpersonen te krijgen, worden ongeveer 5 proefpersonen ingeschreven in elk van deze cohorten. Ongeveer 15 proefpersonen worden dus in dit onderzoek ingeschreven.

De eerste 6 proefpersonen worden opeenvolgend toegewezen aan het 4 mg en het 6 mg dosiscohort; 3 proefpersonen in elk dosiscohort.

Nadat de eerste 6 beoordeelbare proefpersonen (3 in het 4 mg en 3 in het 6 mg cohort) hun eerste cyclus van 28 dagen hebben voltooid, wordt een Bayesiaans model voor logistieke regressie (BLRM) met overdoseringscontroleanalyse uitgevoerd en 5 proefpersonen (om 3 beoordeelbare proefpersonen te verkrijgen) worden ingeschreven in het 8 mg dosiscohort en 2 extra proefpersonen worden ingeschreven in zowel het 4 mg als het 6 mg dosiscohort voor in totaal 5 proefpersonen in het 4 mg en het 6 mg dosiscohort.

Op basis van de veiligheidsgegevens verkregen uit de eerste 6 proefpersonen (3 met een dosis van 4 mg en 3 met een dosis van 6 mg) als het BLRM-model aangeeft 8 mg niet veilig is, kan de Safety Monitoring Committee (SMC) aanbevelen om het volgende cohort van 5 proefpersonen met een dosis van 7 mg in plaats van 8 mg te openen.

Na het openen van het 8 mg dosiscohort kan, als het BLRM-model aangeeft dat inschrijving niet veilig is, verdere inschrijving in het 8 mg cohort stoppen en

kan het 7 mg dosiscohort worden geopend volgens aanbeveling van de SMC. Na elk optreden van DLT wordt de BLRM met overdoseringscontroleanalyse opnieuw uitgevoerd en kan het cohort mogelijk worden gesloten als het te toxisch wordt geacht. Gebaseerd op DLT-gegevens in elk cohort kunnen, als de SMC cohortuitbreiding aanbeveelt, 3 aanvullende proefpersonen worden geregistreerd in het uit te breiden dosiscohort (n=3+3) in plaats van de geplande 2 proefpersonen.

Indien een DLT optreedt in cyclus 1 in het 4 mg dosiscohort nadat het 6 mg dosiscohort geopend is, wordt verdere rekrutering in het 6 mg dosiscohort uitgesteld totdat het BLRM-model suggereert dat het veilig is om proefpersonen te blijven behandelen met 6 mg.

De SMC zal de individuele en samengevoegde veiligheidsgegevens regelmatig beoordelen om de algehele veiligheid van de behandelde proefpersonen en de baten/risico-verhouding te bepalen. Op basis van de verzamelde gegevens zal de SMC de resultaten van de BLRM beoordelen met overdoseringscontroleanalyse en kan zij aanbevelen om een of meer respectievelijke cohorten te sluiten in geval van onverwachte toxiciteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie toenemende dosisniveaus van LNP3794 zijn gepland; 4 mg, 6 mg, en 8 mg. De behandeling wordt dagelijks toegediend in een 28-daagse cyclus. Een extra dosiscohort (bijv. 7 mg) kan worden toegevoegd naar het oordeel van de SMC op basis van de beschikbare gegevens. Proefpersonen die klinisch voordeel ervan hebben, kunnen worden behandeld tot ziekteprogressie, onaanvaardbare toxiciteit, overlijden, intrekking van de toestemming of beëindiging van het onderzoek, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. De langste behandelingsperiode duurt 2 jaar als deze veilig en doeltreffend wordt geacht.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen

Er is een aanzienlijke, on vervulde medische behoefte aan de behandeling van kanker bij patiënten met gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren zoals NSCLC met RAS / BRAF-mutaties. LNP3794 heeft veelbelovende resultaten laten zien in zowel in vitro als in vivo veiligheidsstudies. LNP3794, getest in verschillende in-vitro- en in-vivo-veiligheidsbeoordelingen, toonde voldoende veiligheidsmarges bij niet-klinische soorten. Preklinische gegevens geven aan dat LNP3794 een goed veiligheidsprofiel heeft laten zien in genotoxiciteit, veiligheidsfarmacologie, toxiciteitsonderzoeken met enkelvoudige en herhaalde doses bij zowel knaagdieren (ratten) als bij niet-knaagdieren (Beagle-honden). LNP3794 heeft een goed aanvaardbaar veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel laten zien tot aan het voorgestelde MTD / RP2D (8 mg) in het fase I-onderzoek bij patiënten met gevorderde en gemetastaseerde solide tumoren zoals colorectale kanker, NSCLC en melanoom met RAS / BRAF-mutaties. De beschikbare gegevens in de studie wezen op een gunstig PK-profiel. Het voorlopige werkzaamheidsprofiel van LNP3794 was ook veelbelovend (zie paragraaf 2.2.2 van

het protocol).

De bemoedigende veiligheid en verdraagbaarheid bij RAS-mutante NSCLC-patiënten rechtvaardigen de verkenning van de veiligheid en voorlopige werkzaamheid van LNP3794 bij patiënten met een negatieve / onbekende RAS-mutatie bij wie andere behandelingen zijn mislukt. Bovendien wordt verwacht dat de individuele proefpersoon baat zal hebben bij frequente medische onderzoeken, wat de algehele gezondheid van de proefpersoon kan verbeteren.

De gegevens die zijn verkregen uit de huidige studie zullen de basis vormen voor toekomstige ontwikkeling van LNP3794 bij (maar niet beperkt tot) proefpersonen met NRAS / KRAS-gemuteerde geavanceerde of gemetastaseerde vuurvaste solide tumoren.

Risico's en voorzorgsmaatregelen

Over alle doses omvatten vaak gemelde bijwerkingen met LNP3784 huid- en onderhuidaandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen en oogaandoeningen. LNP3794 veroorzaakte geen grote veiligheidsproblemen die onverwacht of anders waren dan die bij andere MEK-remmers en vertoonde ook een vergelijkbare werkzaamheid. Om deze bijwerkingen te verzachten, zijn tijdens dit onderzoek verschillende beoordelingen gepland, zoals meerdere laboratoriumtests (hematologie, biochemie en urineonderzoek), elektrocardiogram (ECG), lichamelijk onderzoek, oculaire beoordelingen en vitale functies bij verschillende studiebezoeken die zullen bijdragen aan proefpersonen ' veiligheid. Onderwerpen zullen worden gecontroleerd op eventuele ongewenste klinische gebeurtenissen volgens het protocol.

Elke significante afwijking die wordt waargenomen bij veiligheidsbeoordelingen zal worden opgevolgd totdat de gebeurtenis is opgelost / gestabiliseerd of totdat een plausibele verklaring beschikbaar is. Als voldoende voorzorgsmaatregelen worden genomen, is het onwaarschijnlijk dat toediening van LNP3794 een significant risico voor proefpersonen oplevert.

Gezien de bovengenoemde overwegingen ondersteunt de risico-batenanalyse de klinische ontwikkeling van LNP3794 bij patiënten met NRAS / KRAS-gemuteerde gevorderde of gemetastaseerde solide tumoren. De huidige studie is gepland om de veiligheid / verdraagbaarheid, farmacokinetiek en PD (in tumorweefsels) van de oraal toegediende LNP3794 te onderzoeken als monotherapie bij geselecteerde dosisniveaus in een dergelijke patiëntenpopulatie.

Als onderdeel van de studie zullen gepaarde baseline / on-treatment tumorweefselbiopten worden verzameld. Aangezien er echter een extra risico is op pijn, zwelling en bloeding voor die proefpersonen die tumorweefselbiopten zullen ondergaan, zal dit optioneel zijn op basis van het advies van de onderzoeker en geïnformeerde toestemming van de proefpersoon. Als de biopsieprocedure naar het oordeel van de onderzoeker een aanzienlijk risico zou vormen, kunnen proefpersonen worden vrijgesteld van de tumorweefselbiopsieën. De algehele baten / risicobeoordeling wordt aanvaardbaar geacht en rechtvaardigt de voorgestelde studie bij de geplande populatie.

Meer gedetailleerde informatie over de bekende en verwachte voordelen, risico's en veiligheidsprofiel van LNP3794 is te vinden in de respectievelijke IB en

eventuele updates hiervan.

Contactpersonen

Publiek

Lupin Limited

Lupin Research Park, Nande Village, Mulshi Taluka Survey no. 46A/47A
District Pune 412115
IN

Wetenschappelijk

Lupin Limited

Lupin Research Park, Nande Village, Mulshi Taluka Survey no. 46A/47A
District Pune 412115
IN

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)

Proefpersonen komen alleen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als alle volgende criteria van toepassing zijn:

Leeftijd

7 - Een fase I, open-label onderzoek van LNP3794 (BI3011441) bij proefpersonen met N ... 15-06-2025

1. De proefpersoon moet ten minste 18 jaar oud zijn op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.

Type patiëntkenmerken en ziektekenmerken

2. Pathologisch gedocumenteerde, lokaal geavanceerde of uitgezaaide solide maligniteit met NRAS- of KRAS-mutatie

3. Ten minste één doelwitlaesie die kan worden gemeten per RECIST-versie 1.1 (bijlage 7). Bij patiënten die slechts één doelwitlaesie hebben en een biopsie van de laesie vereist is, moet de basisbeeldvorming ten vroegste twee weken na de biopsie worden uitgevoerd. Biopsie kan worden uitgevoerd op een andere laesie dan de doellaesie

4. proefpersonen moeten een prestatiestatus van Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) hebben van 0 of 1 (aanhangsel 8)

5. De proefpersoon moet klinische laboratoriumwaarden hebben die aan de volgende criteria voldoen:

* Absoluut aantal neutrofielen $\geq 1,5 \times 10^9 / L$

* Bloedplaatjes $\geq 100 \times 10^9 / L$

* Hemoglobine $\geq 9 g / dL$

* Creatinefosfokinase $< 2,5 \times$ bovengrens van normaal (ULN)

* Lever functie:

o Totaal bilirubine $\geq 1,5 \times$ ULN of $\geq 4 \times$ ULN voor personen van wie bekend is dat ze het Gilbert-syndroom hebben

o Aspartaataminotransferase en alanineaminotransferase $\geq 3 \times$ ULN zonder levermetastasen of $\geq 5 \times$ ULN als de proefpersoon gedocumenteerde levermetastasen heeft

* Internationaal genormaliseerde ratio $< 1,3$ als de patiënt geen anticoagulantia gebruikt of < 3 als de patiënt anticoagulantia gebruikt

* Creatinine $\geq 1,5 \times$ ULN. Als creatinine $\geq 1,5 \times$ ULN is, komt de proefpersoon in aanmerking als gelijktijdige creatinineklaring $\geq 50 ml / min$ (gemeten of berekend met de formule voor chronische nierziekte epidemiologie)

6. Gedocumenteerde ziekteprogressie ondanks geschikte eerdere standaardtherapieën of voor wie er geen standaardtherapie bestaat voor hun tumortype en ziektestadium

7. Proefpersonen moeten een levensverwachting hebben van ≥ 12 weken, volgens de onderzoeker

8. Proefpersonen moeten in staat zijn oraal toegediende medicatie door te slikken en vast te houden en mogen geen klinisch significante GI-afwijkingen hebben die de absorptie kunnen veranderen, zoals malabsorptiesyndroom of grote resectie van de maag of darmen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden uitgesloten van de studie als een van de volgende criteria van toepassing is:

Ziekte

1. Proefpersonen met symptomatische metastasen van het centrale zenuwstelsel (CZS).

Opmerking: proefpersonen met behandelde CZS-metastasen kunnen aan dit onderzoek deelnemen als de proefpersoon radiotherapie of chirurgie voor CZS-metastasen > 2 weken voor aanvang van de studie heeft voltooid en als de proefpersoon neurologisch stabiel is (geen nieuwe neurologische gebreken van hersenmetastase bij screening klinisch onderzoek, en geen nieuwe bevindingen over CNS-beeldvorming). Als een proefpersoon steroïden nodig heeft voor de behandeling van CZS-metastasen, moeten ze minimaal 2 weken een stabiele dosis hebben gehad voordat ze ICF ondertekenden. Regelmatig gebruik van steroïden van meer dan 10 mg prednison per dag of equivalent is niet toegestaan tijdens behandeling met LNP3794.

Opmerking: proefpersonen zonder klinische tekenen of symptomen van hersenbetrokkenheid hoeven geen computertomografie (CT) / magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) -scan van de hersenen te hebben.

Medische toestand

2. Proefpersonen met een voorgeschiedenis van een andere primaire maligniteit, met uitzondering van lokaal uitgesneden niet-melanoom huidkanker en carcinoom in situ van de baarmoederhals. Een proefpersoon die gedurende 3 jaar of langer geen bewijs van ziekte van een andere primaire kanker heeft gehad, mag aan de studie deelnemen.

3. Personen met een bekende actieve hepatitis B-infectie (gedefinieerd als aanwezigheid van hepatitis B-oppervlakte-antigeen en / of hepatitis B-DNA) en actieve hepatitis C-infectie (gedefinieerd als aanwezigheid van hepatitis C-RNA).

4. Bekende reeds bestaande interstitiële longziekte

5. Personen met een bekende diagnose van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv).

6. Personen met een voorgeschiedenis of huidig **bewijs / risico op occlusie van de retinale ader (RVO) of centrale sereuze retinopathie; predisponerende factoren van RVO of centrale sereuze retinopathie zijn bijvoorbeeld ongecontroleerd glaucoom of oculaire hypertensie, voorgeschiedenis van hyperviscositeit of hypercoagulabiliteitssyndromen.

7. Proefpersonen met zichtbare retinale pathologie die wordt beschouwd als een risicofactor voor RVO of centrale sereuze retinopathie zoals beoordeeld door oogheelkundig onderzoek, zoals:

- * Bewijs van nieuwe cupping voor optische schijven

- * Bewijs van nieuwe gezichtsvelddefecten

- * Intraoculaire druk > 21 mmHg

8. Proefpersonen die ernstige en / of ongecontroleerde medische aandoeningen of andere aandoeningen hebben die, naar de mening van de onderzoeker, sponsor of contractonderzoeksorganisatie, de deelname van de proefpersoon aan het onderzoek kunnen beïnvloeden, zoals:

- * Geglyceerd hemoglobine bij baseline (HbA1c) > 7%

- * Ongecontroleerde diabetes mellitus

- * Niet-maligne medische ziekten die niet onder controle zijn of waarvan de controle in gevaar kan worden gebracht door de behandeling met deze onderzoeksbehandeling
 - * Leverziekte zoals cirrose, gedecompenseerde leverziekte
 - * Levensbedreigende auto-immuun- en ischemische aandoeningen
9. Onderwerpen met een comorbide medische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker of sponsor, het risico op toxiciteit kan verhogen.
10. Leptomeningeale carcinomatose.

Orgaanfunctie en laboratoriumwaarden

11. Personen met een verminderde hartfunctie of klinisch significante hartaandoeningen, waaronder een van de volgende:
- * Baseline QT-interval gecorrigeerd voor hartslag met Fridericia's formule (QTcF) > 470 msec of aangeboren lang QT-syndroom
 - * Gelijktijdige ziekten die het QT-interval kunnen verlengen zoals beoordeeld door de onderzoeker, zoals autonome neuropathie (veroorzaakt door alcohol, elektrolytstoornissen, diabetes of de ziekte van Parkinson), HIV, cirrose, ongecontroleerde hypothyreoïdie of hartfalen
 - * Gelijktijdige medicatie waarvan bekend is dat ze het QT-interval verlengen
 - * Geschiedenis of aanwezigheid van ernstige ongecontroleerde ventriculaire aritmieën
 - * Linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) <50% beoordeeld met echocardiogram
 - * Een van de volgende zaken binnen 3 maanden voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksmedicatie: myocardinfarct, ernstig / onstabiele angina pectoris, bypasstransplantaat van de kransslagader, congestief hartfalen, cerebrovasculair accident of voorbijgaande ischemische aanval
 - * Klinisch significante bradycardie in rust (<50 slagen per minuut)
 - * Compleet linker bundeltakblok
 - * Rechter bundeltakblok + linker voorste hemiblok (bifasciculair blok)
 - * Proefpersonen die hypokaliëmie of hypomagnesiëmie hebben voordat ze aan de studie beginnen, tenzij ze voldoende worden aangevuld
 - * Andere klinisch significante hartaandoeningen zoals congestief hartfalen waarvoor behandeling vereist is of ongecontroleerde hypertensie (zie richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie - International Society of Hypertension [WHO-ISH]).

Voorafgaande behandeling

12. Chemotherapie, biologische therapie, immunotherapie, radiotherapie of middelen voor onderzoek binnen 5 halfwaardetijden of binnen 4 weken (afhankelijk van welke langer is) voorafgaand aan toediening van de eerste dosis onderzoeksbehandeling op dag 1.
13. Proefpersonen die, volgens de onderzoeker, niet hersteld zijn van de bijwerkingen van eerdere chemotherapie, biologische therapie, immunotherapie, radiotherapie of onderzoeksmiddelen voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksmedicatie.
14. Grote operatie / chirurgische therapie voor elke oorzaak binnen 4 weken na screening.

15. Proefpersonen met geplande operaties of die, volgens de onderzoeker, waarschijnlijk een operatie nodig hebben.
16. Eerdere behandeling met op RAS of MEK gerichte middelen.

Andere

17. Familieleden van sitepersoneel of de sponsor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-01-2021

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: LNP3794 (BI3011441)

Generieke naam: N/A

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
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	EUCTR2020-000643-32-NL
CCMO	NL74033.029.20