

**Klinisch onderzoek: CPU529**

Protocolnummer: 77242113PSO1010

**Titel van de studie :** Een open-label, gerandomiseerde cross-over studie bestaand uit meerdere delen en met enkelvoudige dosissen om de PK en het effect van voedsel van een icotrokinra volwassene tabletformulering te beoordelen en om de PK van een icotrokinra pediatrische tabletformulering te beoordelen

Nummer cohort: Part 1 Cohort 1

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

| Datum     |             | Tijdstip                | Dag       | Omschrijving                                                                                 |
|-----------|-------------|-------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ma        | 30 jun 2025 | Op Afspraak             | Screening | Vooronderzoek<br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan                           |
| Of        |             |                         |           |                                                                                              |
| Di        | 01 jul 2025 | Op Afspraak             | Screening | Vooronderzoek<br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan                           |
| Periode 1 |             |                         |           |                                                                                              |
| Wo        | 16 jul 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Do        | 17 jul 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Vr        | 18 jul 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Za        | 19 jul 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Periode 2 |             |                         |           |                                                                                              |
| Ma        | 21 jul 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Di        | 22 jul 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Wo        | 23 jul 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Do        | 24 jul 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Periode 3 |             |                         |           |                                                                                              |
| Zo        | 27 jul 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Ma        | 28 jul 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Di        | 29 jul 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Wo        | 30 jul 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Periode 4 |             |                         |           |                                                                                              |
| Zo        | 03 aug 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Ma        | 04 aug 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Di        | 05 aug 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Wo        | 06 aug 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Follow-up |             |                         |           |                                                                                              |
| Vr        | 08 aug 2025 | Op afspraak             | Follow-up | Ambulante visite;<br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan                       |

**Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd**

**Klinisch onderzoek: CPU529**

Protocolnummer: 77242113PSO1010

**Titel van de studie :** Een open-label, gerandomiseerde cross-over studie bestaand uit meerdere delen en met enkelvoudige dosissen om de PK en het effect van voedsel van een icotrokinra volwassene tabletformulering te beoordelen en om de PK van een icotrokinra pediatrische tabletformulering te beoordelen

Nummer cohort: Part 1 Cohort 2

Aantal proefpersonen gezocht: 8 Geslacht: M/V

| Datum     |             | Tijdstip                | Dag       | Omschrijving                                                                                 |
|-----------|-------------|-------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wo        | 02 jul 2025 | Op Afspraak             | Screening | Vooronderzoek<br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan                           |
| Of        |             |                         |           |                                                                                              |
| Do        | 03 jul 2025 | Op Afspraak             | Screening | Vooronderzoek<br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan                           |
| Periode 1 |             |                         |           |                                                                                              |
| Do        | 17 jul 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Vr        | 18 jul 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Za        | 19 jul 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Zo        | 20 jul 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Periode 2 |             |                         |           |                                                                                              |
| Di        | 22 jul 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Wo        | 23 jul 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Do        | 24 jul 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Vr        | 25 jul 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Periode 3 |             |                         |           |                                                                                              |
| Ma        | 28 jul 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Di        | 29 jul 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Wo        | 30 jul 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Do        | 31 jul 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Periode 4 |             |                         |           |                                                                                              |
| Ma        | 04 aug 2025 | Binnenkomst op afspraak | Dag -1    | Aankomst op de unit + <b>COVID test</b><br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan |
| Di        | 05 aug 2025 | Hele dag                | Dag 1     | <b>Dosering. Verblijf op de unit</b>                                                         |
| Wo        | 06 aug 2025 | Hele dag                | Dag 2     | Verblijf op de unit                                                                          |
| Do        | 07 aug 2025 | Ontslag uit de unit     | Dag 3     | Ontslag uit de unit in de loop van de voormiddag                                             |
| Follow-up |             |                         |           |                                                                                              |
| Ma        | 11 aug 2025 | Op afspraak             | Follow-up | Ambulante visite;<br><b>Nuchter;</b> enkel water drinken is toegestaan                       |

**Let op: de afgesproken tijden van de ambulante visites dienen strikt te worden nageleefd. De uitgevoerde procedures op deze dagen zijn tijdskritisch. Vaste tijdstippen worden tijdens het verblijf aangekondigd**