

A 6-month, multicenter, non-interventional Study to evaluate the Effectiveness and Quality of life impact of the Insulin glargine/Lixisenatide fixed ratio combination in patients with type 2 diabetes mellitus uncontrolled with basal insulin + metformin ± SU: an observational study

Gepubliceerd: 02-04-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Based on evidence to date, we can assume glycemic and weight benefits from IGLar combined with short-acting GLP-1 RA lixisenatide in T2DM in suboptimal glycemic control, but real-world evidence is needed. Moreover, whether these benefits translate...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24198

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SEQIL

Aandoening

Type 2 Diabetes Mellitus

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean change in HbA1c between baseline to study end (week 24)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To evaluate the effectiveness of IGlarLixi in improving glycemic control and to assess change in patient well-being (PRO) after switch to IGlarLixi in T2DM patients inadequately controlled with basal insulin + metformin $\pm$ SU. This objective is being studied in a real-world setting, where patients are observed for 24 weeks after having been switched from basal insuline to IGlarLixi.

Doel van het onderzoek

Based on evidence to date, we can assume glycemic and weight benefits from IGlar combined with short-acting GLP-1 RA lixisenatide in T2DM in suboptimal glycemic control, but real-world evidence is needed. Moreover, whether these benefits translate into improved patient-reported outcomes (PRO's) has yet to be established. In this context patients' expectations and perceived convenience, weight-related QoL, hypoglycemia concerns and gastrointestinal side-effects are of particular interest.

Onderzoeksopzet

Baseline, week 12, week 24

Onderzoeksproduct en/of interventie

No therapeutic interventions. Patients are asked to complete PROs at three different time points (baseline, Month 3, Month 6).

Contactpersonen

Publiek

Sanofi
Thera Max- Mos

+31 (0)20 245 4000

Wetenschappelijk

Sanofi
Thera Max- Mos

+31 (0)20 245 4000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * T2DM patients on basal insulin for at least 3 months + metformin ± sulfonylureas;
- * For which the Investigator has decided to prescribe IGlarLixi independently from entry in the study (within 1 week of study entry);
- * BMI $\geq$ 30 kg/m²
- * $\geq$ 18 years of age

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Diagnosis for T1DM;
- * Use of mealtime insulin or premix insulin within 6 months before switching to IGlarlix;
- * Current use of GLP-1 RA;
- * Hypersensitivity to IGlarLixi or any of its components;
- * Pregnant (or intention to become pregnant during the course of the registry) or breast-feeding woman;
- * Incapability to fill in PRO questionnaires (at the discretion of the investigator)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	107
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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

NTR-new

Ander register

ID

NL7648

MEC-U : NWMO19.04.016

Resultaten