

Een 52 weken durende open label, gerandomiseerde, parallel studie, met 2 onderzoeksgroepen, waarin Exubera® (inhaleerbare humane insuline) wordt vergeleken met Humalog®, beide in combinatie met Lantus® in personen met type I diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 11-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De hoofddoelstelling is om de niet-inferioriteit aan te tonen van een insuline regime met Lantus® als basale insuline en Exubera® als maaltijdgerelateerde insuline in vergelijking met een insuline regime met Lantus® als basale insuline en Lispro®...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exist

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exubera®, Humalog®, Inhaleerbare insuline, Type I diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in HbA1c (%) van baseline tot week 52.

Secundaire uitkomstmaten

1. Hypoglycemieën tijdens de gehele studie
2. % patienten dat een HbA1c verkrijgt < 8 %, < 7%, <6.5%, and > 8% bij week 52.
3. % patienten met een >0.5, >0.7 and >1.0% absolute reductie in HbA1c waarden bij week 52 t.o.v. de baseline waarden.
4. % patienten bij wie de nuchter bloedglucose waarden vallen tussen 4.0 * 6.5 mmol/l tijdens ietder evaluatie momente van baseline tot week 52.
5. Verandering in nuchtere bloedglucose waarden van baseline tot week 52 en verandering in de nuchtere en postprandiale bloedglucose waarden van baseline tot week 52, gebaseerd op bloedglucose metingen thuis en bloedglucose metingen gedaan in het ziekenhuis.

6. Verandering in 'insulin antibody' waarden en lichaamsgewicht van baseline tot week 52.

7. Verandering in lichaamsgewicht en BMI van baseline tot week 52.

8. Verandering in basale en prandiale insuline doseringen van baseline tot week 52.

9. Bloedglucose waarden bepaald tijdens bloedglucose metingen thuis van baseline tot week 52.

10. De mate van gezondheid van de patient, kwaliteit van leven en tevredenheid van de diabetes behandeling van baseline tot week 52.

11. Verandering in nuchtere lipide waarden van baseline tot week 52.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de nieuwe toedingsvorm van Exubera® is een niet invasieve toediening van insuline mogelijk. Dit onderzoek moet aantonen dat Exubera® in combinatie met Lantus® niet inferieur is t.o.v. Humalog® in combinatie met Lantus®, kijkend naar de glycaemische controle na 52 weken behandeling. Zie voor uitgebreide informatie hierover op pagina 2-4 van het protocol.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling is om de niet-inferioriteit aan te tonen van een insuline regime met Lantus® als basale insuline en Exubera® als maaltijdgerelateerde

insuline in vergelijking met een insuline regime met Lantus® als basale insuline en Lispro® als maaltijdgerelateerde insuline, waarbij gekeken wordt naar de glycemische controle (HbA1c) na 52 weken behandeling bij elk regime .

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, obel-label, parallelgroep studie, poliklinisch en klinisch, met een 4 weken durende run-in periode en een 52 weken durende behandelperiode. De helft van de patienten krijgt Exubera® en de andere helft een maaltijdgerelateerde, subcutane insuline, Lispro®. Alle patienten krijgen Lantus® als basale insuline .

Naast deze studie, worden ook 3 substudies in een aantal centra uitgevoerd. Zie hiervoor Appendici 4, 5 en 6 van het protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd op een van de twee behandelarmen: Humalog en Lantus of Exubera en Lantus.

Inschatting van belasting en risico

Patienten bezoeken in week -3 een dietiste.

Patienten dienen thuis de bloedglucose waarden te meten m.b.v. een bloedglucose meter.

Voor beide hierboven genoemde zaken geldt dat dit bij diabetes patienten onderdeel is van de reguliere behandeling. Er moet gezegd worden dat er vanwege de studie meer bloedglucose waarden moeten worden gemeten dan in de dagelijkse praktijk.

Tijdens de studie wordt de patienten 7 keer gevraagd om een vragenlijst in te vullen.

Er wordt 14 keer een beperkt lichamelijk onderzoek gedaan.

Er wordt minimaal 1 keer een spirometrie gedaan. Voor patienten die op Exubera worden gerandomiseerd moeten deze procedure nog 2 keer ondergaan.

Van patienten wordt verwacht dat zij gedurende de gehele studie de studieprocedures zullen volgen zoals omschreven in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nederland

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)

1. Patienten met type 1 diabetes mellitus
2. Leeftijd > 18 years
3. Patienten op een stabiel insuline schema, wat inhoudt minimaal 3 injecties per dag (insuline of insuline analoog), ingaand 2 maanden voorafgaand aan de start van de studie
4. Screening (week-4) HbA1c tussen 5.5% en 9.0% (inclusief)
5. Body Mass Index * 30
6. De onderzoeker is verantwoordelijk voor het verkrijgen van het informed consent, voordat de patient met de studie start

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die tijdens de studie zwanger willen worden
2. Patienten die een insulinepomp gebruiken binnen 2 maanden voorafgaand aan de studie
3. Patienten met *brittle* diabetes of met een predispositie op het krijgen van ernstige hypoglycemieën
4. Enkele long, cardiovasculaire, neurologische, psychologische en metabole afwijkingen (zie pagina 17/18 van het protocol)
5. Co-medicatie: systemisch glucocorticosteroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Exubera®
Generieke naam:	Inhaleerbare humane insuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humalog®
Generieke naam:	Lispro
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lantus®
Generieke naam:	Glargine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2008
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	EUCTR2004-001557-29-NL
CCMO	NL13503.018.06