

Een 12 weken durende, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie om de werkzaamheid, veiligheid en verdraaglijkheid te evalueren van JNJ-16269110 bij patiënten met diabetes (type 2)

Gepubliceerd: 21-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is de evaluatie van de effecten van een 12 weken durende behandeling met JNJ-16269110 op de concentratie van geglycosyleerd hemoglobine A1C bij patiënten met T2DM. Aanvullende doelstellingen van deze studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JNJ-16269110 in type 2DM

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, MTP-remmer, Type 2 DM, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de concentratie van hemoglobine A1c

Secundaire uitkomstmaten

De nuchtere suikerspiegel

Plasma insuline, C-peptide en glucagon

Gemengde maaltijdtolerantietest (MMTT) (geselecteerde studiecentra - ongeveer 120 patiënten)

Gastro-intestinale hormonen

De gevoeligheid voor insuline

De bètacelfunctie

Evaluatie met het homeostatisch model, HOMA2 (Homeostatic Model Assessment) (%S en %B)

Zelfcontrole van de suikerspiegel (SMBG)

De nuchtere suikerspiegel (SMFBG)

7-punts suikerspiegelprofielen

Lipiden, lipoproteïnen en vetzuren

BMI en middel/heup-verhouding

Gewicht

Levenskwaliteit - DTSQs- en DTSQc-vragenlijsten

Tevredenheid met de behandeling

Veiligheidsparameters:

Bijwerkingen

Lichamelijke onderzoek en vitale parameters

een 12-kanaals ECG

lab veiligheidsparameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de microsomale triglyceridetransferproteïneremmer (MTP-remmer) JNJ-16269110 werd aangetoond dat, als deze tweemaal daags aan gezonde proefpersonen na een maaltijd gedurende 2 en 4 weken werd toegediend, de nuchtere en postprandiale plasmaconcentraties van glucagonachtig peptide 1 (GLP-1) en peptidetyrosinetyrosine (PYY) stegen en gewichtsverlies werd waargenomen. Deze waarnemingen waren een reden voor verder onderzoek van dit nieuwe experimentele geneesmiddel bij patiënten met type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is de evaluatie van de effecten van een 12 weken durende behandeling met JNJ-16269110 op de concentratie van geglycosyleerd hemoglobine A1C bij patiënten met T2DM. Aanvullende doelstellingen van deze studie zijn de evaluatie van het effect van JNJ-16269110 op:

1. De nuchtere plasmaspiegel en de glycemische uitschieters en de insuline-uitscheiding gemeten met een gestandaardiseerde, gemengde maaltijdtolerantietest (MMTT) in het studiecentrum,.
2. De nuchtere concentraties en postprandiale reacties van de gastro-intestinale en pancreashormonen na de gestandaardiseerde gemengde maaltijd (GLP-1, PYY, glucagon)
3. Insulinegevoeligheid en bètacelwerking, gebaseerd op plasma glucose,

insuline en C-peptide reacties op een gestandaardiseerde gemengde maaltijdtolerantietest geëvalueerd met HOMA2.

4. Zelfcontrole van de plasmaglucozespiegel (SMBG) met 7-punts glucosemetingen
5. Lichaamsgewicht, BMI en middel/heupverhouding
6. Nuchtere plasmalipidespiegel, inclusief totaal cholesterol (TC), triglyceriden (TG), VLDL, LDL, vetzuren en HDL en lipoproteïnen (ApoB100, ApoB48 en ApoA1) en de postprandiale TG piek na MMTT.
7. Bloeddruk
8. Veiligheid en verdraagbaarheid, inclusief
 - Concentraties van vitaminen (retinol, 25-hydroxycholecalciferol, alfatocoferol, bètacaroteen) en merkers van vitamine K-status (INR, aPTT)
 - Concentratie van essentiële vetzuren en niet-veresterd vetzuur (NEFA)
 - Leverfunctietestes
 - Symptomatische hypoglycemie
9. Evaluatie van de farmacokinetische blootstelling aan JNJ-16269110 om het verband tussen blootstelling en respons te bepalen en een populatiefarmacokinetisch model te ontwikkelen
10. Evaluatie van de levenskwaliteit aan de hand van de DTSQ-vragenlijsten (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires) en de IWQOL-lite-vragenlijst (Impact of Weight on Quality of Life Questionnaire -Lite Version)
11. Algemene tevredenheid van de studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase IIa/b studie met 4 parallele groepen van 80 T2DM-patiënten (n=320 in totaal) die op Metformine monotherapie staan. De patiënten worden at random verdeeld in één van de vier verschillende groepen en krijgen dan één van de drie verschillende doses studiemedicatie of placebo.

- Groep 1 (n= 80): de patiënten krijgen een vaste dosis van 5 mg bid gedurende 12 weken
- Groep 2 (n= 80): de patiënten krijgen een vaste dosis van 10 mg bid gedurende 12 weken
- Groep 3 (n= 80): de patiënten krijgen een vaste dosis van 15 mg bid gedurende 12 weken
- Groep 4 (n=80): de patiënten krijgen placebo bid gedurende 12 weken

De studie omvat een selectieperiode van 28 dagen, een beginbezoek (dag -1), de behandelingsperiode (dagen 1 tot 84) en een follow-upbezoek gepland in de 10 tot 14 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

De 10 bezoeken voor de studie duren in totaal ongeveer 16 uur. De studie duurt in totaal ongeveer 18 weken.

Er wordt bij 10 bezoeken bloed afgenomen. In totaal wordt ongeveer 381.3 ml bloed afgenomen.

Risico's:

JNJ16269110 kan bijwerkingen veroorzaken. Deze staan vermeld in de informatie voor de patient.

Maatregelen om risico's te beperken:

De patient krijgt een uitgebreid selectieonderzoek, alvorens er overgegaan wordt op randomisatie. Gedurende het onderzoek wordt de patient nauwkeurig opgevolgd, inclusief de bijwerkingen.

Als de suikerspiegel in de loop van de studie bij 2 bepalingen te hoog is wordt de dosis metformine aangepast of wordt een ander geneesmiddel gegeven voor de behandeling van type 2 diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Postbus 90240
5000 LT Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Postbus 90240
5000 LT Tilburg
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Een 12 weken durende, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studi ... 4-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen of vrouwen met een voorgeschiedenis van type 2-diabetes mellitus die gedurende ten minste 2 maanden vóór de screening behandeld zijn met een stabiele dosis metformine.
2. Leeftijd tussen 18 en 70 jaar.
3. Vrouwen moeten:
 - postmenopauzaal zijn
 - of chirurgisch steriel zijn
 - of, indien seksueel actief, een doeltreffende methode van contraceptie gebruiken -- of seksueel abstinert zijn.
 - Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een aanvaardbare methode van contraceptie gebruiken en moeten voor en tijdens het onderzoek een negatieve zwangerschapstest hebben
4. BMI tussen 25 en 45 kg/m² inclusief
5. HbA1c tussen 7 en 10 % inclusief
6. Nuchtere plasmaglucose niet hoger dan 13,3 mmol/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een andere vorm van diabetes dan type 2-diabetes mellitus.
2. Behandeling met orale geneesmiddelen tegen diabetes (andere dan metformine) of met insuline in de 12 weken vóór het startbezoek.
3. Vroegere blootstelling aan of bekende contra-indicatie of overgevoeligheid voor JNJ-16269110.
4. Voorgeschiedenis van intolerantie of overgevoeligheid voor sulfonylurea of sitagliptine.
5. Voorgeschiedenis van een ononderbroken periode van behandeling met insuline gedurende meer dan 1 maand in het jaar dat voorafgaat aan het startbezoek.
6. Waarschijnlijke noodzaak van een behandeling in de studieperiode met antidiabetica

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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

EudraCT

Ander register

CCMO

ID

EUCTR2007-000031-26-NL

N/A

NL19353.003.07