

Farmacokinetisch en farmacodynamisch profiel van snel-werkende insuline geïnjecteerd met een naaldloze jet-injectie

Gepubliceerd: 02-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In dit onderzoek zal worden bekeken of zo'n ultrasnelwerkend insuline (in dit geval insuline aspart) nog sneller kan werken door de insuline te spuiten met een zogenaamde jet-injector pen. Deze pen spuit de insuline niet door een naaldje, maar door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacologie van insuline geïnjecteerd met jet-injectie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

type 1 diabetes mellitus, type 1 suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Diabetes Management International B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacodynamisch profiel, Farmacokinetisch profiel, Insuline, Jet-injector

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamische parameters: maximale glucose infusiesnelheid en tijdsduur tot maximale glucose infusiesnelheid om de glucoseconcentratie stabiel te houden.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters: maximale insulineconcentratie en tijdsduur tot maximale insulineconcentratie na de insuline toediening en oppervlakte onder de insulineconcentratie grafiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met type 1 diabetes (suikerziekte) zijn afhankelijk van insulinebehandeling voor de regulatie van hun bloedglucose (bloedsuiker). Een scherpe regulatie van de bloedglucose maakt de kans op vaatschade aan zowel kleine als grote bloedvaten zo klein mogelijk. Tijdens de maaltijden zal de glucosespiegel met name stijgen. Patiënten spuiten dan zogenaamd snelwerkende insuline. Hoe sneller deze insuline werkt, hoe sneller de glucosestijging kan worden hersteld en hoe geringer de kans op het doorschieten van de glucosespiegel naar een te lage bloedglucose (hypo). Tegenwoordig zijn er ultrasnelwerkende insulines op de markt. Deze werken sneller dan gewoon insuline, maar toch niet zo snel als insuline dat normaal in het lichaam wordt geproduceerd.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zal worden bekeken of zo'n ultrasnelwerkend insuline (in dit geval insuline aspart) nog sneller kan werken door de insuline te spuiten met een zogenaamde jet-injector pen. Deze pen spuit de insuline niet door een naaldje, maar door middel van hoge druk met hoge snelheid rechtstreeks door de huid heen. Deze insulinespuit is oorspronkelijk op de markt gebracht voor patiënten met prikangst. Er zijn echter aanwijzingen dat insuline gespoten met

deze pen ook sneller vanuit het onderhuids weefsel in de bloedbaan wordt opgenomen en daarmee sneller de glucosespiegel verlaagt.

Onderzoeksopzet

Om dit aan te tonen zal er een dubbelblind gerandomiseerd vergelijkend onderzoek worden uitgevoerd bij mensen zonder diabetes en mensen met type 1 diabetes. Mensen die aan dit onderzoek mee zullen doen zal gevraagd worden twee maal te komen. Op de ene dag wordt een standaarddosis insuline onderhuids gespoten met de jet-injector pen, de SQ pen. Op de andere dag wordt deze dosis insuline gespoten met een gewone insulinepen. Op deze dagen wordt op gezette tijden bloed afgenomen waarin de insulinespiegel zal worden bepaald. Om het glucoseverlagende effect te meten wordt gebruik gemaakt van de glucose-clamp methode. Met deze methode wordt via een infuus gelijktijdig een glucose-oplossing gegeven om de glucosespiegel in het bloed normaal te houden. Hoe meer glucose er moet worden gegeven, hoe sterker het effect.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is beschreven onder het kopje 'onderzoeksopzet'.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers ondergaan een medische keuring met een standaard lichamelijk onderzoek en twee testdagen. Tijdens de testdagen worden twee infusen ingebracht; één voor toediening van glucose en één voor bloedafname. Daarnaast wordt op beide testdagen insuline en placebo onder de buikhuid toegediend. Per testdag wordt 148 ml bloed afgenomen, dus 296 tijdens het hele onderzoek. Insuline kan hypoglycemie veroorzaken, maar het risico hierop is klein, aangezien glucose wordt toegediend om de glucoseconcentratie stabiel te houden. Intraveneuze toediening van glucose kan locale irritatie veroorzaken en incidenteel vaatontsteking.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

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)

Inclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers

- Leeftijd 18-50 jaar
- Body-mass index 18-28 kg/m²
- Bloeddruk <160/90 mmHg

Inclusiecriteria voor patiënten met type 1 diabetes

- Leeftijd 18-50 jaar
- Body-mass index 18-28 kg/m²
- Stabiele glucose controle met HbA1c 6.5-9.0%
- Duur van de diabetes >1 jaar
- Bloeddruk <160/90 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers

- Onmogelijkheid informed consent te verstrekken
- Chronisch gebruik van medicatie anders dan orale anticonceptiva of schildklierhormoon

vervangende therapie (met stabiele euthyreoidie gedurende tenminste 3 maanden)

- Type 2 diabetes bij eerstegraads verwanten
- Grote cardiovasculaire aandoening in voorgeschiedenis (hartinfarct, cerebrovasculair accident, symptomatisch perifeer vaatlijden, coronaire bypass operatie, percutane coronaire of perifere arteriële angioplastiek)

- Zwangerschap

Exclusion criteria for patients with type 1 diabetes

- Onmogelijkheid informed consent te verstrekken
- Chronisch gebruik van medicatie anders dan insuline, orale anticonceptiva, schildklierhormoon vervangende therapie (met stabiele euthyreoidie gedurende tenminste 3 maanden) of lage dosis angiotensin-converting enzyme (ACE) remmer of angiotensine receptor blokker
- Macroalbuminurie, i.e. albumine-excretie $>200 \text{ } \mu\text{g/min}$ in gespaarde urine of albumine-creatinine ratio $>300 \text{ mg/g}$ in een willekeurig urinemonster
- Symptomatische diabetische neuropathie
- Proliferatieve diabetische retinopathie (een voorgeschiedenis van proliferatieve retinopathie die succesvol is behandeld met laser coagulatie is geen exclusie criterium)
- Grote cardiovasculaire aandoening in voorgeschiedenis (hartinfarct, cerebrovasculair accident, symptomatisch perifeer vaatlijden, coronaire bypass operatie, percutane coronaire of perifere arteriële angioplastiek)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2009
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	jet-injector
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Novorapid
Generieke naam:	insuline aspart
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Test Medium Penfill
Generieke naam:	Placebo
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2009-015398-11-NL

NCT-nummernog niet bekend

NL29503.091.09