

Een enkelvoudig geblindeerd onderzoek uitgevoerd in één onderzoekscentrum om de reactie van de huid te onderzoeken na toediening van doseringen lager dan de therapeutische doses van taspoglutide in gezonde vrijwilligers die niet eerder met GLP-1 analogen in aanraking zijn geweest

Gepubliceerd: 01-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de resultaten van de huidtests bij patiënten te kunnen bevestigen. Dit zal worden gedaan op basis van de resultaten van dit onderzoek in gezonde vrijwilligers die nooit eerder zijn blootgesteld aan taspoglutide of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidreactie op subtherapeutische doseringen van taspoglutide

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 2, suikerziekte, taspoglutide

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Data van huidtesten in gezonde vrijwilligers (nooit blootgesteld aan taspoglutide of enig ander product dat een vergelijkbare werking heeft). Deze gezonde vrijwilligers dienen als controle groep voor een onderzoek naar huidtests bij patiënten. Daarnaast zal het een betrouwbare verklaring van de testresultaten van de onderzoeken in patiënten geven.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

De onderzoeksmedicatie die wordt toegediend, taspoglutide, is een nieuw middel dat mogelijk gebruikt kan worden bij de behandeling van diabetes mellitus type 2. De onderzoeksmedicatie bevindt zich nog in de ontwikkelingsfase.

De huidige therapieën voor diabetes mellitus type 2 zijn vaak niet efficiënt in het reguleren van de bloedsuikerspiegel omdat ze gericht zijn tegen één of slechts een aantal van de onderliggende oorzaken. Daarnaast hebben een aantal soorten medicatie tegen diabetes vaak ongewenste bijwerkingen als gevolg.

Daarbij komt dat sommige medicatie niet gegeven kan worden aan bepaalde patiënten of dat speciale nacontrole nodig is. Er is dus behoefte aan nieuwe therapieën voor de behandeling van diabetes die effectiever zijn en beter worden verdragen dan de huidige medicatie tegen diabetes.

Taspoglutide is een nieuw middel dat soortgelijk is aan een lichaamseigen hormoon dat is betrokken bij de regulering van de bloedsuikerspiegel. Vorige studies met taspoglutide in patiënten met diabetes mellitus type 2 hebben al aangetoond dat het middel een langdurig effect heeft op de verlaging van de bloedsuikerspiegel. Echter bij de tot nu toe gebruikte samenstelling van het middel werden bij een aantal patiënten allergische reacties en reacties van de huid waargenomen. Om te bepalen of de geobserveerde allergische reacties werden veroorzaakt door de taspoglutide zelf of een ander stofje, zullen aanvullende huidtesten worden uitgevoerd bij patiënten die allergische reacties hebben ondervonden. Het doel van dit onderzoek is om data van huidtesten te verzamelen in gezonde vrijwilligers (nooit blootgesteld aan taspoglutide of enig ander product dat een vergelijkbare werking heeft). Deze gezonde vrijwilligers dienen als controle groep voor een onderzoek naar huidtests bij patiënten. Daarnaast zal het een betrouwbare verklaring van de testresultaten van de onderzoeken in patiënten geven. De huidpriktest en de intradermale test (een injectie in de huid met een kleine hoeveelheid van het middel) zijn beproefde methoden om te onderzoeken of een bepaalde stof een allergische reactie kan veroorzaken, zoals gemeld in vorige onderzoeken. Tijdens de huidtest procedures zullen verschillende samenstellingen van taspoglutide (zoals gebruikt in onderzoeken met patienten), extra pure taspoglutide, allen in hoeveelheden die geen therapeutisch effect hebben, en placebo (een samenstelling zonder actieve stof) getest worden. Daarnaast zullen histamine (positieve controle) en een oplossing zonder actieve stof (negatieve controle) worden gebruikt als referentie. Van histamine is bekend dat bijna iedereen hierop een allergische reactie vertoont en op de negatieve controle wordt geen reactie verwacht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de resultaten van de huidtests bij patiënten te kunnen bevestigen. Dit zal worden gedaan op basis van de resultaten van dit onderzoek in gezonde vrijwilligers die nooit eerder zijn blootgesteld aan taspoglutide of een product met een vergelijkbaar werkingsmechanisme

Onderzoeksopzet

Een enkelvoudig geblindeerd onderzoek in 1 onderzoekscentrum met huid tests in 6 gezonde vrijwilligers om hiermee een controle groep te genereren van GLP-1 naïeve gezonde vrijwilligers om daarmee de resultaten van huid tests (huid prikken en intradermale tests) in patienten te kunnen valideren voor EP (extra pure) taspoglutide, taspoglutide zoals gebruikt in Fase 3 onderzoeken en placebo in relatie tot positieve (histamine) en negatieve (gebufferde zoutoplossing) controles.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Taspoglutide huidprikken, taspoglutide intradermale injecties, positieve en negatieve controles

Inschatting van belasting en risico

Procedures: pijn. Mogelijk een allergische reactie.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124 / Bldg. 663
CH-4070, BASEL
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124 / Bldg. 663
CH-4070, BASEL
CH

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)

Gezonde man of vrouw
leeftijd: 18-65 jaar, inclusief
BMI: 20.0-35.0 kg/m², inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lijgend aan: hepatitis B, kanker of HIV/AIDS. Indien gedurende 60 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek aan een ander geneesmiddelenonderzoek is deelgenomen of indien gedurende de 90 dagen voor start van dit onderzoek bloed is gegeven. indien gedurende de 10 maanden voor de start van dit onderzoek is deelgenomen aan meer dan 3 andere geneesmiddelenonderzoeken (voor mannen) / meer dan 2 andere geneesmiddelenonderzoeken (voor vrouwen), of indien gedurende de 10 maanden voor start van dit onderzoek meer dan 1,5 liter bloed is gegeven (voor mannen) / meer dan 1,0 liter bloed is gegeven (voor vrouwen).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2010
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taspoglutide
Generieke naam:	Tasplogutide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2010-023582-21-NL
CCMO	NL34750.056.10