

Een fase III, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde, parallelle-groep studie naar de effectiviteit en veiligheid van BI 10773 (10 mg en 25 mg, eenmaal daags) als aanvullende behandeling op de bestaande behandeling bij patiënten met diabetes mellitus type 2 met nierinsufficiëntie en een niet goed gereguleerde bloedglucosespiegel gedurende 52 weken

Gepubliceerd: 04-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is het vaststellen van de effectiviteit, veiligheid en verdraagzaamheid van een aanvullende behandeling met BI 10773 gedurende 52 weken in vergelijking tot placebo bij patiënten met diabetes mellitus type 2 met een niet goed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-SCADE-5

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BI 10773, Diabetes mellitus type 2, nierinsufficiëntie, SGLT-2 remmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van HbA1c ten opzichte van baseline na 24 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

* HbA1c < 7.0% na 24 en na 52 weken behandeling

* HbA1c verlaging van minimaal 0.5% na 24 en na 52 weken behandeling

* HbA1c verandering ten opzichte van baseline in de tijd

* Verandering van FPG (fasting plasma glucose) ten opzichte van baseline na 24 en na 52 weken behandeling

* FPG verandering ten opzichte van baseline in de tijd

* Verandering van gewicht en taille-omvang ten opzichte van baseline na 24 en na 52 weken behandeling

* Verandering van SBP en DBP ten opzichte van baseline na 24 en na 52 weken

behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus type 2 is een ziekte die zich kenmerkt door verhoogde bloedglucosewaarden. Het is een aandoening die in verloop van tijd op vele plaatsen schade in het lichaam van de patiënt kan veroorzaken, waardoor de levensverwachting en de kwaliteit van leven duidelijk afnemen. Daarom is een behandeling waarmee de bloedsuikerspiegel binnen normale waarde blijft belangrijk, zeker ook voor patiënten met een nierinsufficiëntie.

Type 2 diabetes is niet te genezen, maar wel te behandelen met een dieet, beweging, een aantal orale geneesmiddelen en/of insuline. Niet alle medicamenten worden goed verdragen en veel middelen geven bijwerkingen. BI 10773 is een SGLT-2 remmer die ervoor zorgt dat de reabsorptie van glucose in de nieren verminderd wordt, zodat deze glucose via de urine het lichaam verlaat. Eerdere studies hebben laten zien dat dit leidt tot afname van plasmagluucose en HbA1c.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vaststellen van de effectiviteit, veiligheid en verdraagzaamheid van een aanvullende behandeling met BI 10773 gedurende 52 weken in vergelijking tot placebo bij patiënten met diabetes mellitus type 2 met een niet goed gereguleerde bloedglucosespiegel en nierinsufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Aan dit onderzoek zullen 682 patiënten met diabetes mellitus type 2 en nierinsufficiëntie wereldwijd meedoen. Patiënten zullen op basis van hun eGFR waarde op bezoek 1 in drie groepen ingedeeld worden.

1. eGFR ≥ 60 en < 90 ml/min, in totaal 270 patiënten
2. eGFR ≥ 30 en < 60 ml/min, in totaal 352 patiënten
3. eGFR ≥ 15 en < 30 ml/min, in totaal 60 patiënten

Op basis van deze indeling zullen de patiënten gerandomiseerd worden naar een behandeling van 10 mg BI 10773, 25 mg BI 10773 of placebo. De verdeling van patiënten over de drie behandelarmen is dan als volgt:

- * 10 mg BI 10773: 90 patiënten met eGFR ≥ 60 en < 90 ml/min
- * 25 mg BI 10773: 90 patiënten met eGFR ≥ 60 en < 90 ml/min, 176 patiënten met

eGFR \geq 30 en $<$ 60 ml/min en 30 patiënten met eGFR \geq 15 en $<$ 30 ml/min
* placebo: 90 patiënten met eGFR \geq 60 en $<$ 90 ml/min, 176 patiënten met eGFR \geq 30 en $<$ 60 ml/min en 30 patiënten met eGFR \geq 15 en $<$ 30 ml/min

De behandeling vindt plaats als aanvulling op achtergrondmedicatie. De behandelperiode wordt voorafgegaan door een periode van 2 weken placebo run-in, en afgesloten met een (evt. telefonisch) follow-up bezoek 1 week na het stoppen van de studiemedicatie.

Het betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op bezoek 2 zal een eenmaal daags twee tabletten placebo run-in periode van 2 weken starten. Op bezoek 3 worden patiënten gerandomiseerd naar: * eenmaal daags een tablet BI 10773 10 mg plus een tablet placebo, * eenmaal daags een tablet BI 10773 25 mg plus een tablet placebo, * eenmaal daags twee tabletten placebo.

Inschatting van belasting en risico

- Lichamelijk onderzoek (bezoek 2, 7 en 10)
- Bloeddruk en pols (alle bezoeken)
- Lengte en gewicht (bezoek 1), gewicht en taille-omvang (bezoek 3, 7 en 10)
- ECG (bezoek 3, 7 en 10)
- Inleveren urine voor onderzoek (bezoeken 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 en follow up)
- Bloedafname (alle bezoeken)
- Dieet en bewegingsbegeleiding (bezoeken 2 tot en met 10)
- Bijhouden dieetdagboekje (de drie dagen voor bezoek 2, 3, 5, 7 en 10)
- Bloedglucose meten, HBGM test (vanaf bezoek 2, tijdens run-in en follow up minimaal 1x/dag, verder minimaal 1x/week)
- Vragenlijst EQ-5D (bezoek 3, 4, 5, 7 en 10)
- Extra bloedafname op bezoek 7 na 1,5 en 8 uur in verband met pk bepaling
- Zwangerschapstest indien van toepassing (bezoek 1, 3, 5, 7 en 10)

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817MS Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817MS Alkmaar
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)

1. Diagnose diabetes mellitus type 2 voor informed consent en een eGFR <90 ml/min tijdens de screening en run-in periode bepaald met de Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) formule.
2. Mannelijke en vrouwelijke patiënten met een dieet- en bewegingsadvies, die al een aanvullende behandeling van diabetes medicatie ontvangen die minimaal 12 weken voor randomizatie (bezoek 3) stabiel is.
3. HbA1c $\geq 7.0\%$ en $< 10.0\%$ op bezoek 1 (screening).
4. Leeftijd ≥ 18 years.
5. BMI ≤ 45 kg/m² (Body Mass Index) op bezoek 1 (screening).
6. Getekend en gedateerd informed consent op bezoek 1.;Zie ook paragraaf 3.3.2 van het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ongecontroleerde hyperglycemie met nuchtere glucose > 240 mg/dl (> 13.3 mmol/l) tijdens de placebo run-in (bevestigd door een tweede meting op een andere dag)

2. Nierinsufficiëntie met een eGFR < 15 ml/min bepaals tijdens de screening en run-in periode op basis van de MDRD formule
3. Nierinsufficiëntie waarvoor chronisch dialyse noodzakelijk is
4. Acute dialyse in de drie maanden voor infomed consent
5. Niertransplantatie in het verleden
6. Medische voorgeschiedenis van Acueel coronair syndroom (non-STEMI, STEMI of omstabiële angina pectoris) of beroerte binnen 3 maanden voor informed consent
7. Indicatie van leverziekte bij visite 1 (ALT, AST of alk. fosfatase > 3x ULN)
8. Bariatrische chirurgie
9. Voorgeschiedenis van kanker (uitgezonderd basaalcel carcinoom) en/of behandeling tegen kanker in de afgelopen vijf jaar
10. Bloeddyscrasie of afwijkingen die hemolyse of onstabiële rode bloedcellen veroorzaken.
11. Contraïndicaties bij achtergrond therapie volgens lokaal label
12. Behandeling met anti-obesitas medicatie binnen drie maanden voor informed consent of andere behandeling leidend tot onstabiel lichaamsgewicht
13. Huidig gebruik van systemische steroïden op het moment van informed consent, of verandering in dosering van schildklierhormonen binnen 6 weken voor informed consent, of andere ongecontroleerde endocriene stoornissen anders dan T2DM
14. Pre-menopauzale vrouwen (laatste menstruatie ≤ 1 jaar voor informed consent) die:
 - borstvoeding geven of zwanger zijn
 - vruchtbaar zijn en geen acceptabele anti-conceptie methode gebruiken, of niet van plan zijn deze te blijven gebruiken en die niet akkoord gaan met periodieke zwangerschapstests tijdens de studie.
15. Alcohol of drugs misbruik binnen drie maanden voor informed consent, of andere aandoening die verminderd therapietrouw kan veroorzaken.
16. Deelname aan andere klinische trial binnen 30 dagen voor informed consent.
17. Enige klinische conditie die de veiligheid van de patient tijdens de studie in gevaar kan brengen; Zie ook paragraaf 3.3.3 van het protocol

Onderzoeksoepzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmoel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-01-2011

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen

(Wijchen)

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	EUCTR2009-016179-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummerwordtpasnaindieningverkregen
CCMO	NL32517.072.10