

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallele groep fase III studie om het effect en de veiligheid te bepalen van een éénmaaldaagse behandeling met linagliptine 5mg gedurende 24 weken bij diabetes mellitus type 2 patienten van 70 jaar en ouder met onvoldoende controle van de bloedsuikerspiegel (HbA1c $\geq$ 7.0) ondanks gebruik van metformine en/of sulfonylurea en/of insuline.

Gepubliceerd: 08-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van éénmaal daags 5 mg linagliptine in combinatie met metformine en/of sulfonylurea, al dan niet aangevuld met insuline gedurende een periode van 24 weken bij diabetes mellitus type 2 patienten $\geq$ 70...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Linagliptine bij ouderen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- 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: Diabetes mellitus type 2, DPP-4 remmer, Linagliptine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit bepaald door verandering in HbA1c na 24 weken behandeling.

Veiligheid bepaald door (serious) adverse events; hypoglycemische events;

significant events; cardiovasculaire events; veranderingen in: ECG, vital

signs, labparameters, achtergrondmedicatie; gebruik van rescue medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het vóórkomen van HbA1c <7.0% of daling van $\geq 0.5\%$ na 24 weken behandeling;

verandering in HbA1c per visite; verandering in nuchtere plasma glucose na 24

weken behandeling; verandering in nuchtere plasma glucose per visite.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallele groep fase ... 3-05-2025

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

Type 2 diabetes is niet te genezen, maar wel te behandelen met een dieet, beweging, een aantal orale geneesmiddelen en insuline. Niet alle medicamenten worden goed verdragen en veel middelen geven bijwerkingen. Linagliptine is een DPP-4 remmer die ervoor zorgt dat bepaalde darmhormonen hun werk langer doen. De darmhormonen spelen een rol bij het verlagen van de bloedsuikerspiegel. Dat doen ze door signalen aan de lever en alvleesklier te sturen.

Door de toenemende levensverwachting, wordt de behandeling van diabetes bij ouderen steeds belangrijker. De behandeling van diabetes bij ouderen wordt gecompliceerd door leeftijds-gerelateerde verschijnselen, zoals co-morbiditeiten, gebruik van meerdere geneesmiddelen en veranderingen in het metabolisme. Er is relatief nog weinig bekend over linagliptine bij ouderen ≥ 70 jaar.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van éénmaal daags 5 mg linagliptine in combinatie met metformine en/of sulfonylurea, al dan niet aangevuld met insuline gedurende een periode van 24 weken bij diabetes mellitus type 2 patienten ≥ 70 jaar met een onvoldoende gecontroleerde bloedsuikerspiegel.

Onderzoeksopzet

Ongeveer 240 patienten met diabetes mellitus type 2 zullen aan dit onderzoek meedoen. Hiervan krijgt 2/3 een aanvullende behandeling met eenmaal daags 5 mg linagliptine, en 1/3 van de patienten zal placebo ontvangen gedurende 24 weken als toevoeging op de stabiele 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 met de studiemedicatie.

Het betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op visite 2 zal een eenmaal daags placebo run-in periode van 2 weken starten. Op visite 3 worden patienten gerandomiseerd naar eenmaal daags linagliptine 5 mg of eenmaal daags placebo (ratio 2:1).

Inschatting van belasting en risico

Uitgaande van een behandelperiode van 24 weken + 2 weken run-in + 1 week follow up is dit maximaal het volgende:

- Totaal 8 visites, waarbij visite 8 telefonisch gedaan mag worden
- Lichamelijk onderzoek: visite 2 en 7
- Inleveren urine: visites 1, 3, 5, 7
- Bloedafname: alle visites behalve visite 8
- Bloeddruk en pols: visites 2, 3, 4, 5, 6, 7
- Lengte en gewicht: visites 2, 3, 7
- Dieet- en bewegingsbegeleiding: visite 2
- ECG: visites 2, 3, 7
- Vragenlijst EQ-5D: visites 3, 4, 5, 7
- Vragenlijst SF36: visite 3
- HBGM test: visite 2 tot 8 (bij voorkeur dagelijks, maar minimaal éénmaal per week)

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
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)

(zie pagina 18 van het protocol voor de volledige lijst)

1. Mannen en vrouwen met diabetes mellitus type 2. Stabiele behandeling in de 8 weken vóór informed consent met metformine en/of sulfonylurea, al dan niet in combinatie met insuline (insuline: niet meer dan 20% verandering in dosering in de 8 weken vóór informed consent).
2. HbA1c $\geq$ 7.0 tijdens visite 1
3. Leeftijd $\geq$ 70 jaar tijdens visite 1
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(zie pagina 19 van het protocol voor de volledige lijst)

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. Medische voorgeschiedenis van myocard infarct, beroerte of TIA binnen 3 maanden voor informed consent
3. Slecht leverfunctie bij visite 1 (ALT, AST of alk.fosfatase $> 3 \times$ ULN)
4. Bariatrische chirurgie
5. Overgevoeligheid of allergie voor de studiemedicatie, achtergrondmedicatie of placebo
6. Behandeling met glitazones, GLP-1 analogen, of DPP-4 remmers in 3 maanden voor informed consent
7. Behandeling met snelwerkende of 'pre-mixed' insuline
8. Behandeling met anti-obesitas medicatie binnen 3 maanden voor informed consent
9. Alcohol- of drugsmisbruik binnen 3 maanden voor informed consent
10. Huidig gebruik van systemische steroïden op het moment van informed consent, of verandering in dosering van schildklierhormonen binnen 6 weken voor informed consent.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ondero
Generieke naam:	linagliptine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2010
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement

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	EUCTR2009-015255-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01084005
CCMO	NL31120.028.09