

Een 24 weken durende, multicentra, internationaal, gerandomiseerd (1:1), parallel gegroepeerd, open-label onderzoek, waarbij insuline glargine wordt vergeleken met liraglutide bij insuline-naïeve patiënten met type 2 diabetes die behandeld worden met orale diabetesmedicatie, maar waarbij de bloedglucosewaarde nog niet optimaal is. Gevolgd door een 24-weekse vervolgperiode met insuline glargine voor patiënten in de liraglutide groep indien de bloedglucosewaarde nog niet optimaal is.

Gepubliceerd: 28-07-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om insuline glargine (Lantus®) te vergelijken met liraglutide (Victoza®) bij patiënten met type 2 diabetes die ondanks gebruik van orale diabetesmedicatie zijn/haar bloedglucosewaarden onvoldoende onder controle is....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAGLE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomsdiabetes, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insuline glargine, Insuline-naïeve patienten, Liraglutide, Type 2 Diabetes

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire onderzoeksvariabel is aantonen dat insuline glargine superieur is aan liraglutide bij het behalen van een HbA1c <7 % bij patienten die al een tijdje behandeld worden met een ander levensstijl en orale diabetes medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken wat de effecten zijn van insuline glargine en liraglutide op de volgende zaken:

- HbA1c percentage
- Het % patienten waarvan de HbA1c verlaagd is, maar de HbA1c nog wel boven de 7% zit aan het einde van de eerste fase.

- Het % patienten waarvan de HbA1c verhoogd is aan het einde van de eerste fase.
- Bloedglucosewaarden
- 7-punts profiel
- Hoeveelheden hypoglykemieën
- Gewicht
- Adverse events
- Rapportage over de 'tevredenheid over de diabetesbehandeling' (vragenlijst)
- Kosten van een specifieke diabetes behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus type 2 is een chronische aandoening waarbij zowel de productie van insuline in de alvleesklier als de werkzaamheid van insuline (vooral in de spieren) afneemt. Dit leidt tot een verhoging van het glucosegehalte in het bloed. Behandeling van diabetes vereist een constante medische zorg en educatie op zelfmanagement aan de patiënt om acute complicaties te voorkomen en om de risico's op langere termijn te verlagen. Behandeling van diabetes is complex en strikte controle op de bloedsuikerwaarden is noodzakelijk. Verschillende soorten orale diabetesmedicatie en insuline, in combinatie met dieet en voldoende lichaamsbeweging, kunnen u helpen om uw type 2 Diabetes Mellitus te behandelen.

Ondanks de behandeling met orale bloedsuikerverlagende medicatie zullen de meeste mensen met type 2 diabetes in de loop van de tijd behandeld worden met insuline, omdat behandeling met orale bloedsuikerverlagende medicatie alleen niet voldoende is om uw bloedsuiker onder controle te houden. Het is standaard om te beginnen met eenmaal daags basale insuline, zoals insuline glargine (Lantus®), dat als functie heeft om de nuchtere bloedsuikerwaarden stabiel te houden. Insuline glargine is ontwikkeld door sanofi-aventis.

Steeds vaker wordt nieuwe medicatie, die geïnjecteerd moet worden, aanbevolen voor de behandeling van diabetes, zoals liraglutide. Deze nieuwe medicatie heeft als doel de bloedsuikerwaarden te verlagen en de opname van voedsel te

vertragen.

De Europese Commissie heeft in juni 2009 registratie verleend voor liraglutide voor de behandeling van Diabetes Mellitus type 2 bij volwassenen en is reeds beschikbaar onder de naam Victoza®.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om insuline glargine (Lantus®) te vergelijken met liraglutide (Victoza®) bij patiënten met type 2 diabetes die ondanks gebruik van orale diabetesmedicatie zijn/haar bloedglucosewaarden onvoldoende onder controle is. Aanvullend zal in de vervolgperiode van dit onderzoek het effect van de overstap van liraglutide naar insuline glargine geëvalueerd worden bij patiënten die onvoldoende reageren op liraglutide.

Onderzoeksopzet

Een fase 3b/4 onderzoek: multicentra, internationaal, gerandomiseerd (1:1), parallel gegroepeerd, open-label onderzoek, waarbij insuline glargine wordt vergeleken met liraglutide bij insuline-naïeve patiënten met type 2 diabetes die behandeld worden met orale diabetesmedicatie, maar waarbij de bloedglucosewaarden nog niet optimaal is. Gevolgd door een 24-weeks vervolgperiode met insuline glargine voor patiënten in the liraglutide groep in geval de bloedglucosewaarden nog niet optimaal is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Voor bezoek 1 (week -2), zal patient gevraagd worden nuchter bij het laboratorium van zijn/haar arts te komen voor een bloedafname van ongeveer 8 ml.

Uit dit bloedmonster worden de cholesterolgehalte, HbA1c waarde, nier- en leverfunctie bepaald. Bij vrouwen die zwanger kunnen worden, zal hieruit ook een zwangerschapstest worden uitgevoerd.

Indien patient voldoet aan alle inclusie en exclusie criteria wordt er op bezoek 2 (week 0) bepaald in welke groep de patient terecht komt. De ene groep wordt behandeld met insuline glargine en de andere met liraglutide (1 maal daags injecteren). Beide groepen doen dit in combinatie met orale anti-diabetica.

Patienten in de insuline glargine groep dienen dagelijks hun nuchtere bloedglucosewaarden te meten. Deze bloedsuikerwaarden worden gebruikt om de

dosering insuline aan te passen (verhogen of verlagen, ook wel titreren genoemd).

De startdosis voor liraglutide is 0.6 mg (1 maal daags) gedurende een periode van 1 week. Afhankelijk van de bloedglucose waarden kan de arts de liraglutide verhogen/verlagen.

De patienten in de liraglutide groep dienen alleen in de week voorafgaand aan bezoek 2, 7, 10, 11 en 12 dagelijks de nuchtere bloedsuiker te meten en de waarden te noteren in het dagboekje.

Daarnaast dient de patient drie keer in de week vóór bezoek 2, 10 en 12 met behulp van de bloedsuikermeter 7 maal per dag hun bloedsuikerwaarden te meten.

Op bezoek 12 (week 24) indien de patient in de liraglutide groep zit en het HbA1c groter of gelijk is aan 7% stopt de patient met de liraglutide behandeling en stapt hij/zij over naar insuline glargine. Voor de overige patienten eindigt hierbij de studie.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE GOUDA
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE GOUDA
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)

- Patienten tussen de 35 en 75 jaar,
- Patienten die minstens een jaar gediagnosteerd zijn met diabetes type 2
- Patienten die behandeld worden met leefstijl adviezen en metformine (met de maximale toediening en een minimale dosis van 1 g) in combinatie met orale insuline secretagogen langer dan 3 maanden.
- $7.5\% < \text{HbA1c} < 12\%$
- BMI tussen 25 and 40 kg/m²,
- Vermogen en bereidheid om dagelijks bloedglucose te meten en te noteren in de patientendagboekjes met behulp van de glucosemeter die door de sponsor wordt voorzien,
- Vermogen en bereidheid op de procedures van de studie op te volgen,
- Toestemmingsformulier tekenen voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten behandeld met GLP-1 analogen of insuline (met uitzondering van behandeling voor zwangerschapsdiabetes of korte insuline behandeling van korter dan 1 week).
- Patienten behandeld met TZD's of α -Glucosidase remmers 3 maanden voor de inclusie
- Actieve proliferatieve retinopathie in de 6 maanden voor de inclusie of andere vormen van instabiele retinopathie waarbij een fotocoagulatie of een operatie nodig is tijdens de studie en dat gerapporteerd staat in een retina onderzoek van de afgelopen 2 jaar voor de start van de studie

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lantus
Generieke naam:	Insuline Glargine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Victoza
Generieke naam:	Liraglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2010-018437-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01117350
CCMO	NL32454.060.10