

Een multicentrum, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd fase IV onderzoek om het effect van saxagliptine te evalueren op de incidentie van cardiovasculair overlijden, myocard infarct of herseninfarct bij patiënten met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 18-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire effectiviteits eindpunt van deze studie is om vast te stellen of saxagliptine vergeleken met placebo, toegevoegd aan de bestaande behandeling, leidt tot een afname in het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAVOR studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

1 - Een multicentrum, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd fase IV ond ... 2-05-2025

ouderdomsdiabetes, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Bristol-Myers Squibb, farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair risico, diabetes mellitus type 2, saxagliptine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectiviteit variabele

Het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal myocard infarct en niet fataal herseninfarct (tijd tot optreden van het eerste event)

primair veiligheid variabele

Het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal myocard infarct en niet fataal herseninfarct (tijd tot optreden van het eerste event)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteit variabele

Het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal myocard infarct, niet fataal herseninfarct, hospitalisatie wegens hartfalen, hospitalisatie wegens instabiele angina pectoris, of hospitalisatie vanwege CABG. (tijd tot optreden van het eerste event)

Secundaire veiligheid variabele

evaluatie van overall adverse events en enkele bijzondere adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gevolgen van type 2 diabetes mellitus op lange termijn worden veroorzaakt door een langdurige hoge bloedsuikerwaarde en kunnen leiden tot een groot aantal problemen in verschillende delen van het lichaam. Diabetes kan leiden tot problemen met het zien en nier- en zenuwaandoeningen. Patienten met type 2 diabetes mellitus hebben ook een verhoogde kans op hart- en vaatziekten. Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het gebruik van saxagliptine de kans op hart- en vaatziekten kan verkleinen.

Doel van het onderzoek

Het primaire effectiviteits eindpunt van deze studie is om vast te stellen of saxagliptine vergeleken met placebo, toegevoegd aan de bestaande behandeling, leidt tot een afname in het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal myocardinfarct of niet fataal herseninfarct bij patienten met type 2 diabetes mellitus.

Het primaire veiligheids eindpunt van deze studie is om vast te stellen of de bovengrens van de tweezijdige betrouwbaarheidsinterval van 95% van de risk ratio vergeleken met de incidentie van het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal myocardinfarct of niet fataal herseninfarct bij patienten met type 2 diabetes mellitus tussen de saxagliptine groep en de placebo groep minder is dan 1.3

Het secundaire effectiviteit eindpunt van deze studie is om vast te stellen of saxagliptine vergeleken met placebo, toegevoegd aan de standaardbehandeling met metformine, leidt tot een afname in het samengestelde eindpunt van cardiovasculair overlijden, niet fataal myocardinfarct, niet fataal herseninfarct, hospitalisatie vanwege hartfalen, hospitalisatie vanwege instabiele angina pectoris, of hospitalisatie vanwege CABG bij patienten met type 2 diabetes mellitus.

Het secundaire veiligheids eindpunt wordt geevalueerd door evaluatie van overall adverse events en enkele bijzondere adverse events.

Onderzoeksopzet

Het is een multicentrum, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd fase IV onderzoek om het effect van saxagliptine te evalueren op de incidentie

van cardiovasculair overlijden, myocard infarct of herseninfarct bij patiënten met type 2 diabetes mellitus en het definitief uitsluiten van CV toxiciteit. De verwachte duur van de studie is ongeveer 5 jaar, inclusief een enrolmentperiode van 2 jaar en een follow-up periode van 3 jaar. De duur van de studie is echter afhankelijk van het aantal opgetreden clinical events, en kan dus langer of korter zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd (1:1) naar saxagliptine of placebo. Afhankelijk van de nierfunctie van de patient is de dosering saxagliptine 5 of 2.5mg. Patiënten komen elke 6 maanden voor een studievizite naar de site, tussen deze vizites door wordt er na drie maanden telefonsich contact opgenomen met de patient door de site.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van studiemedicatie kan bijwerkingen veroorzaken. Het afnemen van bloedmonsters kan ongemak veroorzaken. De hoop is dat behandeling met saxagliptine kan helpen het risico op het voorkomen van een cardiovasculair event te voorkomen. De informatie die we in deze studie verzamelen zou er voor kunnen zorgen dat patiënten met type 2 diabetes mellitus in de toekomst beter behandeld kunnen worden.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Louis Pasteurlaan 5
2719 EE Zoetermeer
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)

- 40 jaar of ouder
- gediagnostiseerd met DMII volgens richtlijnen van de ADA
- HbA1C hoger of gelijk aan 6.5%
- Hoog risico op cardiovasculaire aandoeningen gebaseerd op het hebben van een cardiovasculaire ziekte of het hebben van meerdere risicofactoren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige of recente behandeling (binnen 6 maanden) met een DPP 4 remmer of een GLP-1 mimeticum
- acute vasculaire (cardiaal of herseninfarct) aandoening <2 maanden voor randomisatie
- spoelen met kunstnier en/of niertransplantatie en/of serum creatinine >6.0 mg/dL (> 530 µmol/L)
- zwangere of borstvoeding gevende patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Onglyza
Generieke naam:	saxagliptine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-017358-10-NL
CCMO	NL31366.018.10