

BEGIN: YOUNG 1, trial id: NN1250-3561. Een onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van insuline degludec bij kinderen en jongvolwassenen met diabetes type 1.

Gepubliceerd: 21-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair: het bevestigen van de werkzaamheid van eenmaaldaags insuline degludec in combinatie met insuline aspart bij de maaltijden wat betreft de glykemische controle. Secundair: het vergelijken van de werkzaamheid en de veiligheid van insuline...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NN1250-3561

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk (industrie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, Insuline degludec, Jongvolwassenen, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in HbA1c na 26 weken behandeling ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid: verandering in nuchtere plasmaglucose na 26 weken behandeling ten opzichte van baseline, verschillende parameters uit het 8-puntsprofiel en het 4-puntsprofiel.

Veiligheid: verschillende parameters, o.a. het aantal hypoglykemische en hyperglykemische episodes in beide armen, de insuline antilichaammeting en labwaarden (hematologie, biochemie en lipiden).

Farmacokinetiek: plasmaconcentratie van insuline degludec en insuline detemir.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van insuline degludec te onderzoeken bij kinderen en jongvolwassenen. Het onderzoek is opgezet in samenspraak met de EMA Paediatric Committee (PDCO). Hoewel er al meerdere insulineproducten op de markt zijn die bij kinderen onder de 18 jaar kunnen worden gebruikt, is er nog steeds vraag naar een insuline die de fysiologische werking van lichaamseigen insuline beter benadert en minder bijwerkingen geeft. Op basis van de beschikbaar klinische data blijkt dat insuline degludec een vlak profiel heeft en een langere werkingsduur heeft dan

insulines die nu al op de markt zijn.

Doel van het onderzoek

Primair: het bevestigen van de werkzaamheid van eenmaaldaags insuline degludec in combinatie met insuline aspart bij de maaltijden wat betreft de glykemische controle.

Secundair: het vergelijken van de werkzaamheid en de veiligheid van insuline degludec en insuline detemir (beide in combinatie met insuline aspart) na 26 weken behandeling. En het onderzoeken van de farmacokinetiek van insuline degludec en insuline detemir.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, gerandomiseerde studie met 2 parallele onderzoekarmen:

1) insuline degludec en 2) insuline detemir, beide in combinatie met insuline aspart. Proefpersonen worden in de verhouding 1:1 gerandomiseerd in één van beide armen. De behandelduur in de studie is 26 weken, gevolgd door een follow-up periode van één week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in dit onderzoek bestaat uit éénmaaldaags een injectie met insuline degludec of 1-2 maaldaags een injectie met insuline detemir, in beide gevallen in combinatie met een injectie insuline aspart bij iedere maaltijd. Gedurende de follow-up week moeten proefpersonen zich 1-2 maaldaags injecteren met insuline NPH en met insuline aspart bij iedere maaltijd.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat de bloedafnames enig ongemak of bloeditstoringen veroorzaken. Intensificatie van de insulinebehandeling kan tot gevolg hebben dat de proefpersoon hypo's (lage bloedsuikerwaarden) krijgt. Verder kan het zijn dat de hypo's bij een proefpersoon met insuline degludec langer duren, omdat insuline degludec mogelijk langer werkt.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 18

2408 AV Alphen a/d Rijn
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 18
2408 AV Alphen a/d Rijn
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- diabetes mellitus type 1
- leeftijd: 1 t/m 17 jaar
- sinds minimaal 3 maanden dagelijkse behandeling met insuline
- HbA1c van 11% of lager

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- overgevoeligheid voor studiemedicatie (bekend of verwacht)
- bekend met hypoglykemie ongevoeligheid
- meer dan 1 ketoacidose waarvoor ziekenhuisopname nodig was in de afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2012
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Insulatard
Generieke naam:	Humane insuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Insuline degludec
Generieke naam:	Insuline degludec
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levemir
Generieke naam:	Insuline detemir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NovoRapid
Generieke naam:	Insuline aspart

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
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	EUCTR2011-003148-39-NL
CCMO	NL38149.060.11