

Evaluatie van Insuman Implantable 400 IE/ml bij patiënten met diabetes type 1 die worden behandeld met het implanteerbare Medtronic MiniMed-pompsysteem in combinatie met Insuplant 400 IE/ml

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om:(1) nieuwe klinische werkzaamheid- en veiligheidsgegevens te genereren om de registratie van Insuman Implantable 400 IE/ml te ondersteunen,(2) ervoor te zorgen dat de behandeling van patiënten die al een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HUBIN_L_05335/ Insuman study

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type I, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sanofi-aventis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type I, insuman, insuplant, Medtronic Minimed implantable pump system

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en werkzaamheid van insuman.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insulinebehandeling door middel van een implanteerbare insulinepomp is een unieke manier om insuline toe te dienen. Deze wijze van insulinetoeediening leidt tot lagere plasmawaarden van insuline in het perifere veneuze systeem dan subcutane toediening van insuline.

Momenteel worden ongeveer 459 patiënten behandeld met een implanteerbaar pompsysteem in combinatie met Insuplant 400 IE/ml. De productie van Insuplant 400 IE/ml is echter gestaakt. De laatste beschikbare batches Insuplant 400 IE/ml zijn houdbaar tot uiterlijk juni 2011.

Gezien de behoefte van patiënten die al een geïmplanteerde insulinepomp hebben, heeft sanofi-aventis een insulinepreparaat met een hoge concentratie recombinante insuline ontwikkeld (Insuman Implantable 400 IE/ml) dat geschikt is voor gebruik met de implanteerbare Medtronic Minimed-pomp.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om:

(1) nieuwe klinische werkzaamheid- en veiligheidsgegevens te genereren om de registratie van Insuman Implantable 400 IE/ml te ondersteunen,

(2) ervoor te zorgen dat de behandeling van patiënten die al een geïmplanteerde insulinepomp hebben, kan worden voortgezet, tot de goedkeuring van Insuman Implantable 400 IE/ml. En kan worden voorkomen dat de pomp verwijderd moet worden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is onderverdeeld in twee fasen:

1. vergelijkende fase van 6 maanden (4 bijvulrondes) (alleen in Frankrijk) parallel aan
2. niet-vergelijkende Insuplant-fase van 6 maanden, gevolgd door een niet-vergelijkende Insuman-fase voor alle patiënten uit de voorgaande fasen.

Tijdens de niet-vergelijkende Insuplant fase staan er geen andere bezoeken ingepland dan volgens de standaardbehandeling. De niet-vergelijkende Insuman-fase duurt voort tot een besluit is genomen over het op de markt brengen van deze insuline. Patiënten zullen bij elke bijvulronde (om de 40 dagen) een bezoek afleggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

• Insuman Implantable 400 IU/mL • Insuplant 400 IU/mL De bezoeken worden ingepland op basis van de bijvuldata van de Medtronic Minimed pomp (elke 40 + 5 dagen). Zolang de patiënt nog wordt behandeld met Insuplant 400 IU/ml wordt de standaardbehandeling gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen van Insuman Implantable 400 IE/ml en Insuplant zijn vergelijkbaar met die van alle insulines. De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 patiënten), en worden voornamelijk veroorzaakt door:

- hypoglykemie (lage bloedsuiker) door een te hoge dosering (zweeten, bleekheid, nervositeit, trillerigheid, vermoeidheid, zwakte, verwardheid, concentratieproblemen, duizeligheid, toegenomen eetlust, hoofdpijn, misselijkheid en hartkloppingen)
- hyperglykemie (hoge bloedsuiker) als gevolg van een te lage dosering (dorst, toegenomen urinelozing, uitdroging, 'zoete' geur van adem of urine, vermoeidheid en problemen met denken).

Lokale reacties op de infusieplaatsen zijn mogelijk (kunnen voorkomen): jeuk, ongebruikelijke pijn, roodheid, netelroos of ontsteking. Ook kan de huid op de plaats van injectie dikker of dunner worden. Allergische reacties op insuline of een oplossing die insuline bevat, zijn zeldzaam; ze kunnen leiden tot gegeneraliseerde huidaandoeningen en in zeldzame gevallen tot een levensbedreigende shocktoestand. Insuline veroorzaakt zelden natriumretentie en

oedeem en zeer zelden spierpijn.

Hoewel een langdurig stabiele bloedsuikerspiegel een gunstig effect heeft op het voortschrijden van retinopathie (een diabetische oogaandoening), kan een grote verandering in de bloedsuikerspiegel leiden tot tijdelijk verminderd zicht.

Door de behandeling met insuline kan het lichaam antilichamen tegen insuline (stoffen die tegen insuline optreden) gaan produceren. U zult echter slechts zelden uw insulinedosis hoeven te veranderen.

De risico's van het afnemen van bloed zijn: pijn, blauwe plekken, infectie of ontsteking op de injectieplaats en malaise. In de niet-vergelijkende Insuman-fase wordt bij elk bezoek 10 ml bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45D-E
GOUDA 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45D-E
GOUDA 2803 PE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Patiënten die worden behandeld met Insuplant 400IU/mL via de Medtronic MiniMed Implantable systeem 2007
* getekend informed consent
Of patiënten die de MiniMed Implantable systeem krijgen geïmplant.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2011
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	insuman implantable 400IE/ml
Generieke naam:	insuman implantable 400IE/ml
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	insuplant
Generieke naam:	insuplant

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2010-021373-37-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01194882
CCMO	NL34071.075.10