

# Een gerandomiseerde, dubbel blind, placebo gecontroleerde multi center studie om de veiligheid en effectiviteit van verschillende dosering BAY 94-8862 bij patienten met diabetes type 2 en de klinische diagnose diabetische nefropatie te bepalen.

Gepubliceerd: 02-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelstelling van de studie is • Om de verandering van de albumine-to-Creatinine ratio (UCAR) na 90 dagen behandeling te onderzoeken  
Secundaire doelstellingen van de studie zijn • Om de veiligheid en verdraagbaarheid van deze doses te...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Diabetescomplicaties  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38909

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ARTS-DN

### Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

### Synoniemen aandoening

Diabetische nefropathie, Schade aan de nieren door diabetes

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Bayer

**Overige ondersteuning:** Bayer HealthCare AG

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diabetische nefropathie, Schade aan de nieren door diabetes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Om de verandering van de albumine-to-Creatinine ratio (UCAR) na 90 dagen behandeling te onderzoeken

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen van de studie zijn:

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van deze doses te beoordelen door middel van het beoordelen van de effecten op het serumkalium en de nierfunctie
- Om verandering in de kwaliteit van leven (gezondheid) te beoordelen van baseline tot na 90 dagen behandeling door middel van de Kidney Disease Quality of Life (KDQL) en EQ-5D-3L vragenlijsten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De huidige therapieën / behandelingen voor diabetische nefropathie bestaan uit het onder controle houden van proteïnurie d.m.v. ACE remmers (Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors) of ARB\*s (angiotensine receptor blokkerende middelen).

Onderzoeken hebben een direct relatie aangetoond tussen de verhoging van plasma aldosterone na behandeling met ACE remmers / ARBs en een verhoging van

proteïnurie en een vermindering van nierfunctie.

Er is een dringende behoefte aan nieuwe therapieën om de cardiovasculaire en renale functie te verbeteren in patiënten met diabetische nefropathie. Van de onderzoeksmedicatie, BAY94-8862 wordt verwacht dat het mogelijk een potentieel heeft om de medische behoefte te kunnen invullen bij patiënten met type 2 diabetes mellitus en de klinische diagnose diabetische nefropathie. In een eerdere studie met BAY94-8862, werd een verlaging van albuminurie gezien. Dit was vooral bij patiënten met hoge en zeer hoge albuminurie bij baseline zichtbaar. Wanneer BAY94-8862 wordt toegevoegd aan de standaard therapie met ACEIs of ARBs zou dit kunnen leiden tot een vermindering van de proteïnurie in vergelijking met placebo bovenop de standaard van zorg.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doelstelling van de studie is

- Om de verandering van de albumine-to-Creatinine ratio (UCAR) na 90 dagen behandeling te onderzoeken

Secundaire doelstellingen van de studie zijn

- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van deze doses te beoordelen door middel van het beoordelen van de effecten op het serumkalium en de nierfunctie
- Om verandering in de kwaliteit van leven (gezondheid) te beoordelen van baseline tot na 90 dagen behandeling door middel van de Kidney Disease Quality of Life (KDQL) en EQ-5D-3L vragenlijsten

## **Onderzoeksopzet**

Multi-center, gerandomiseerde, adaptieve, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde parallelgroep design

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Niet van toepassing.

## **Inschatting van belasting en risico**

Tot 8 studiebezoeken (maximale studieduur is 216 dagen)

Bloedmonsters bij elk studiebezoek.

Urinemonster verzamelen op 7 bezoeken (3 monsters over 3 dagen)

Twee vragenlijsten in te vullen op 4 bezoeken. EQ-5D-3L -(lengte 2 pagina's) en KDQL bestaat uit 36 vragen.

Lichamelijk onderzoek bij 5 bezoeken.

ECG beoordeling op 7 bezoeken.

Bij sommige patiënten kan het nodig zijn om de huidige medicatie te wijzigen vóór aanvang van de studie.

BAY94-8862 kan therapeutisch voordeel hebben, maar dit niet worden gegarandeerd. Patiënten kunnen bijwerkingen ervaren.

## Contactpersonen

### Publiek

Bayer

Energieweg 1  
Mijdrecht 3641 RT  
NL

### Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1  
Mijdrecht 3641 RT  
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)

- Mannen & vrouwen  $\geq 18$  jaar
- patiënten met type 2 DM
- Patiënten met een klinische diagnose van Diabetische Nefropathie gebaseerd op tenminste

4 - Een gerandomiseerde, dubbel blind, placebo gecontroleerde multi center studie om ... 25-05-2025

1 van de navolgende criteria:

o Aanhoudend sterk verhoogde Albuminurie (eiwitverlies) in de urine. Gebaseerd op de volgende definitie: 2 van de drie opeenvolgende eerste ochtend urine lozingen (UACR)  $\geq 300$  mg/ 24 uur en een geschatte eGFR van  $\geq 30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup> of

o Aanhoudend hoog albuminurie (eiwitverlies) in de urine. Gebaseerd op de volgende definitie: (UACR tussen de 30 en 300 mg/24 uur), vastgesteld in 2 van de 3 opeenvolgende eerste ochtend urine lozingen en een geschatte eGFR  $\geq 30$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>; - Patienten die behandeld worden met een ACE remmer (ACEI) of een angiotensine receptor blocker (ARB) maar niet tegelijkertijd gedurende tenminste drie maanden.; - Patienten met een serum Kaliumgehalte van  $\leq 4.8$  mmol/l tijdens het run-in bezoek en het screeningsbezoek.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Niet diabetes gerelateerde nierziekte (bevestigd dmv biopsy); - Bekende bilaterale klinisch relevante nierarteriëstenose ( $>75\%$ ); - Hypertensie met een gemiddelde systolische bloeddruk (SBP)  $\geq 180$  mmHg of een gemiddelde diastolische bloeddruk (DBP)  $\geq 110$  mmHg tijdens de run-in visite of een gemiddelde SBP  $\geq 160$  mmHg of gemiddelde DBP  $\geq 100$  mmHg tijdens de screening visite. Alle waarden worden zittend gemeten.; - Patienten met een klinisch diagnose van hartfalen met een verminderde ejectie fractie en aanhoudende symptomen (NYHA II-IV) tijdens de run-in visite. ; - Infarct, TIA (transient ischemic cerebral attack), ACS, of een ziekenhuisopname vanwege een verslechtering van hartfalen in de laatste 30 dagen voor de run-in visite.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Anders                 |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### **Deelname**

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 09-09-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | BAY94-8862   |
| Generieke naam: | BAY94-8862   |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 02-05-2013                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 13-08-2013                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 08-11-2013                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 21-01-2014                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 05-02-2014                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

# 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            | EUCTR2012-004179-38-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT01874431            |
| CCMO               | NL44508.042.13         |