

Een gerandomiseerd, 30 weken durend, actief gecontroleerd, open-label, multicenter, 2-armig onderzoek met parallelle groepen, waarin de vaste verhoudingscombinatie van insuline glargine/lixisenatide wordt vergeleken met insuline glargine met of zonder metformine bij patiënten met diabetes mellitus type 2 (T2DM)

Gepubliceerd: 07-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het aantonen van de betere werkzaamheid, het verlagen van het HbA1C, van de vaste verhoudingscombinatie insuline glargine/lixisenatide in vergelijking met insuline glargine na 30 weken. Dit onderzoek heeft als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LixiLan-L

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 2, gerandomiseerd, insulin glargine, lixisenatide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering HbA1c na week 30

Secundaire uitkomstmaten

- * Percentage patiënten wat HbA1c doel haalt in week 30
- * Verandering in 2-uur Post Prandial Glucose en in bloed glucose excursie gedurende een gestandaardiseerde maaltijd test bij baseline en week 30
- * Verandering in lichaamsgewicht van baseline tot aan week 30
- * Verandering in 7-point Self-Monitoring Plasma Glucose profiles van baseline tot week 30
- * Verandering in dagelijkse dosering van insuline glargine van baseline tot week 30
- * Verandering in Nuchter Plasma Glucose van baseline tot week 30
- * gedocumenteerde (plasma glucose lager of gelijk aan 70 mg/dl) symptomatische hypoglycemie

* Ernstige symptomatische hypoglycemie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insuline glargine en lixisenatide zijn beide werkzaam met een gift eenmaal daags. De combinatie van insuline glargine/ lixisenatide is ontwikkeld voor patiënten die worden behandeld met een basaal insuline maar nog niet goed zijn ingesteld.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het aantonen van de betere werkzaamheid, het verlagen van het HbA1C, van de vaste verhoudingscombinatie insuline glargine/lixisenatide in vergelijking met insuline glargine na 30 weken.

Dit onderzoek heeft als doel de mogelijke risico's en werkzaamheid te evalueren van de vaste verhoudingscombinatie insuline glargine/lixisenatide, eenmaal per dag toegediend met een zelfinjectie, in vergelijking met insuline glargine eenmaal per dag toegediend met een zelfinjectie bij de behandeling van patiënten met diabetes type 2.

Onderzoeksopzet

Fase 3, open label, gerandomiseerd, parallel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn 2 groepen: Groep 1: Insuline glargine/lixisenatide vaste verhoudingscombinatie: Insuline glargine/lixisenatide vaste verhoudingscombinatie wordt eenmaal per dag met een onderhuidse injectie toegediend. De dosering wordt per patient aangepast. Groep 2: Insulin glargine: Insulin glargine wordt eenmaal per dag met een onderhuidse injectie toegediend. De dosering wordt per patient aangepast.

Inschatting van belasting en risico

Net als met insuline, is de meest voorkomende bijwerking van zowel de behandeling met de vaste verhoudingscombinatie van insuline glargine/lixisenatide als de behandeling met insuline glargine , symptomatische hypoglycemie (lage bloedsuikerspiegel).

Bijwerkingen vaste verhoudingscombinatie insuline glargine/lixisenatide:
misselijkheid, braken, buikpijn, opgezette buik, dyspepsie, diarree, hoofdpijn,
duizeligheid, allergische reacties, reacties op de injectieplaats, en
hypoglycemie (lage bloedsuikerspiegel)

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45E
GOUDA 2803PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45E
GOUDA 2803PE
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)

* Type 2 diabetes tenminste 1 jaar geleden gediagnosticeerd voor het screenings bezoek

4 - Een gerandomiseerd, 30 weken durend, actief gecontroleerd, open-label, multicent ... 1-05-2025

- * Behandeling met basale insuline tenminste 6 maanden voor het screenings bezoek
- * Stabiel basale insuline behandeling (dwz type of insuline en tijd/ frequentie van de injectie) voor tenminste 3 maanden voor het screenings bezoek.
- * stabiele (plus/minus 20 %) totale dagelijkse basale insuline dosering tussen 15 en 40U/dag voor tenminste 2 maanden voor het screenings bezoek
- * Voor patiënten die basale insuline gebruiken EN 1 of 2 orale anti- diabetica (OADs): De OAD doseringen moeten stabiel zijn voor tenminste 3 maanden voor het screenings bezoek. The OADs kunnen 1 tot 2 bestaande uit:
 - metformine (meer of gelijk aan 1500mg/dag of maximale getolereerde dosis),
 - een sulfonyleureum
 - een glinide,
 - een dipeptidyl-peptidase-4 inhibitor (DPP4 remmer)
 - een natrium glucose co-transporter 2 remmer
- * Nuchter bloed glucose lager of gelijk aan 180 mg/dL(10.0 mmol/L) bij het screeningsbezoek voor patiënten die basale insuline gebruiken in combinatie met 2 OADs of met 1 OAD anders dan metformine;
 Nuchter bloed glucose lager of gelijk aan 200 mg/dL (11.1 mmol/L) tijdens het screeningsbezoek voor patiënten op basale insuline alleen of basale insuline met metformine tijdens het screeningsbezoek,
- * Getekende patiënteninformatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Leeftijd van 18 jaar of ouder bij het screenings bezoek
- *HbA1c bij het screeningsbezoek lager dan 7,5% of boven de 10%
- *Zwangerschap, vrouwen die borstvoeding geven of vruchtbare vrouwen die geen effectieve anticonceptie methode gebruiken
- *Gebruik van andere orale of injecteerbare glucose verlagende middelen anders dan genoemd in de inclusie criteria in de periode 3 maanden voorafgaand aan de screening
- *Een insuline behandeling anders dan basale insuline, bijvoorbeeld, prandiale of pre-mixed insuline (korte termijn behandeling (≤ 10 dagen) als gevolg van een bijkomende ziekte is toegestaan)
- *In het verleden gestopt met een eerdere behandeling met een Glucagon Like Peptide -1 receptor agonisten wegens veiligheid en verdraagzaamheid of een te lage werkzaamheid
- *Patiënten wie eerder deel hebben genomen aan een klinische studie met lixisenatide of met een insuline glargine/ lixisenatide vaste ratio combinatie of eerder behandeld zijn met lixisenatide
- *in de periode van 3 maanden voorafgaand aan het screenings bezoek mag geen gebruik gemaakt zijn van middelen om het lichaamsgewicht te verlagen
- *In de periode van 6 maanden voorafgaand aan het screenings bezoek; een beroerte; myocard infarct, instabiele angina, of falen van de hartfunctie met ziekenhuisopname, geplande kransslagader. Carotid of perifere slagaders revascularisatie procedure tijdens het onderzoek
- *In het verleden een pancreatitis (tenzij de pancreatitis was gerelateerd aan galstenen en er

een cholecystectomy heeft plaatsgevonden), chronische pancreatitis, pancreatitis gedurende een vorige behandeling met incretine therapieën, pancreatectomie, buik of maag operatie

- *Persoonlijke of directe familie geschiedenis van medullaire schildklierkanker (MSK) of genetische condities die aanleg hebben voor MSK (Bijv, meerdere endocriene neoplasie syndromen)
- *Ongecontroleerde of ontoereikende gecontroleerde hypertensie (systolische bloed druk boven de 180 mmHg of diastolische bloed druk boven 95 mmHg) tijdens het screenings bezoek.
- *Tijdens het screeningsbezoek een Body Mass Index (BMI) lager of gelijk aan 20 of boven 40kg/M²
- *Tijdens het screenings bezoek amylase en of lipase meer dan 3 keer de normaal waarde
- *Tijdens het screenings bezoek ALT of AST 3 maal hoger dan de normaal waarde
- *Tijdens het screenings bezoek calcitonine boven of gelijk aan 20pg/mL (5.9 pmol/L)
- *Elke contraindicatie voor het gebruik van metformine, volgens de bijsluiter, als de patiënt metformine gebruikt
- *Patiënt met een verminderde nierfunctie met creatinine klaring lager dan 30mL/min (volgens de Cockcroft en Gault formule) of eind stadium van een nier ziekte voor patiënten, niet behandeld met metformine;Exclusie criteria voor randomisatie
- *HbA1c bij het screeningsbezoek lager dan 7,5% of boven de 10%
- *Gemiddeld nuchter Zelf gemeten plasma glucose berekend met de metingen die de patiënt zelf heeft gedaan 7 dagen voor het randomisatie bezoek en is boven 140 mg/dL (7.8 mmol/L).
- *Gemiddelde dagelijkse dosering insuline glargine lager dan 20 eenheden of boven 50 eenheden (in de week voor het randomisatie bezoek).
- *Amylase en/of lipase meer dan 3 maal de normaalwaarde

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:	25-09-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lantus
Generieke naam:	insulin glargine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	insuline glargine/lyxumia

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
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	EUCTR2013-003132-79-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02058160
CCMO	NL47386.060.13