

Werkzaamheid en veiligheid van semaglutide versus exenatide ER, beide 1x per week toegediend, als toevoeging aan 1-2 orale antidiabetica bij proefpersonen met diabetes type 2.

Gepubliceerd: 08-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het vergelijken van het effect van semaglutide 1.0 mg met exenatide ER 2.0 mg, beide één keer per week toegediend, op de glykemische controle na 56 weken behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUSTAIN 3 - vs. QW GLP-1 (NN9535-3624)

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GLP-1 analoog, semaglutide, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in HbA1c van baseline tot week 56.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van baseline tot week 56 in:

*lichaamsgewicht

*nuchtere plasmaglucose

*systolische en diastolische bloeddruk

*uitkomst uit de "patient reported outcome" vragenlijst betreffende tevredenheid met diabetesbehandeling

*Aantal proefpersonen dat na 56 weken behandeling een HbA1c $\leq 6.5\%$ (48 mmol/mol) behaalt (American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) doel).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelopties voor type 2 diabetes die op dit moment beschikbaar zijn, zijn niet afdoende. Bij een groot gedeelte van de diabetespatiënten is de glucoseregulatie niet optimaal. Verder is er een groep patiënten waarbij de therapietrouw bij dagelijkse behandelregimes een probleem is of is er behoefte aan een behandelregime met minder frequente injecties. Daarom kan de

ontwikkeling van wekelijks GLP-1 analogen een medische behoefte vervullen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van semaglutide 1.0 mg met exenatide ER 2.0 mg, beide één keer per week toegediend, op de glykemische controle na 56 weken behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een 56 weken durend gerandomiseerd open label onderzoek en bevat een actieve gecontroleerde parallel groep. Het is een multicenter internationaal onderzoek. Proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd naar 1.0 mg semaglutide of 2.0 mg exenatide ER één keer per week toegediend. De studiemedicatie wordt toegevoegd aan de bestaande behandeling van 1-2 orale antidiabetica; metformine, sulfonyleureumderivaten (SU) of thiazolidinedionen (TZDs).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen dienen zichzelf één keer per week te injecteren met semaglutide 1.0 mg of exenatide ER 2.0 mg.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen vaker naar het behandelcentrum moeten komen wanneer ze aan dit onderzoek deelnemen. Ze zullen meer bloedafnames ondergaan en worden gevraagd zelf glucosebepalingen te doen. Er bestaat een kans dat ze te maken krijgen met bijwerkingen.

Exenatide ER is al geregistreerd voor gebruik bij de onderzoekspopulatie en op basis van (pre-) klinische onderzoeksresultaten van semaglutide zijn er geen veiligheidsissues gevonden die het uitvoeren van een studie als deze tegenhouden. Het risico voor de proefpersoon wordt als laag ingeschat en de belasting en het risico worden afgewogen tegen de therapeutische voordelen van behandeling met een langwerkend GLP-1 analoog, als gerechtvaardigd beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 18

Alphen aan den Rijn 2408 AV
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 18
Alphen aan den Rijn 2408 AV
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)

- *Man/vrouw in de leeftijd * 18 jaar ten tijde van tekenen informed consent
- *Proefpersonen met type 2 diabetes die gedurende tenminste 90 dagen op een stabiele therapie staan van 1-2 orale antidiabetica (metformine * 1500 mg of maximum getolereerde dosis en/of TZD en/of SUs * minimaal de helft van de maximaal toegestane dosis volgens label). Stabiel betekent ongewijzigde medicatie en ongewijzigde dosis.
- *HbA1c 7.0-10.5 % (53 * 91 mmol/mol), beiden inclusief.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger zijn, borstvoeding geven of een kinderwens hebben of die geen adequate anticonceptie gebruiken.
- *Iedere chronische of ernstige aandoening die in de ogen van de onderzoeker de veiligheid of de compliance van de proefpersoon in gevaar kan brengen.

Behandeling met glucoseverlagende middelen, anders dan genoemd in de inclusiecriteria, in een periode van 90 dagen voor screening. Een uitzondering is behandeling met insuline voor een korte periode (7 dagen in totaal).

*Geschiedenis van chronische of idiopathische pancreatitis

*Calcitonine waarde bij screening * 50 ng/L (pg/mL)

*Persoonlijk of familiare geschiedenis van medullair schildklier carcinoom (MTC) of multiple endocriene neoplasie (MEN2) syndroom

*Verstoorde nierfunctie (gedefinieerd als eGFR < 60 ml/min/1.73 m²)

*Acuut coronair of cerebrovasculaire aandoening in de 90 dagen voor randomisatie

*Hartfalen NYHA klasse IV

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:	23-01-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bydureon
Generieke naam:	exenatide ER
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam: semaglutide
Generieke naam: semaglutide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2012-004826-92-NL
CCMO	NL44815.098.13