

Onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van het toevoegen van liraglutide aan insuline bij de behandeling van diabetes type 1; Een 26-weken durend, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbelblind, parallel, internationaal, multicentrum onderzoek met een beperking van insulinedosering

Gepubliceerd: 06-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bevestigen van superioriteit van liraglutide ten opzichte van placebo, beide naast behandeling met insuline, op glykemische controle, na 26 weken behandeling van proefpersonen bekend met type 1 diabetes met onvoldoende glykemische controle.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adjunct Two* (NN9211-4083)

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GLP-1 analoog, liraglutide, type 1 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering ten opzichte van baseline in HbA1c na 26 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering ten opzichte van baseline in lichaamsgewicht na 26 weken
behandeling.

Aantal bevestigde hypoglykemische episodes waarbij behandeling noodzakelijk is
gedurende 26 weken behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de kennis over de positieve effecten van verbeterde glykemische controle, vinden veel patiënten met type 1 diabetes het lastig om glykemische streefwaarden te bereiken. Angst voor hypoglykemie en/of gewichtstoename speelt hierin een belangrijke rol.

Kleine studies en casusbeschrijvingen van patiënten met type 1 diabetes laten zien dat behandeling met een GLP-1 receptor agonist, zoals liraglutide naast insuline kan resulteren in:

- a) een verbetering van de glykemische controle door vermindering van nuchtere en postprandiale hyperglykemie, deels door remming van postprandiale hyperglucagonemie,
- b) vermindering van glucosepieken,

- c) vermindering van hypoglykemieën,
- d) vermindering insulinebehoefte
- e) gewichtsvoordeel

Omdat de klinische omstandigheden voor de behandeling met insuline bij type 1 diabetes niet optimaal zijn moet er gezocht worden naar nieuwe manieren om deze behandeling te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het bevestigen van superioriteit van liraglutide ten opzichte van placebo, beide naast behandeling met insuline, op glykemische controle, na 26 weken behandeling van proefpersonen bekend met type 1 diabetes met onvoldoende glykemische controle.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbelblind, parallele-groep, internationaal, multicentrum onderzoek met beperking van insulinedosering ontworpen voor de evaluatie van de effectiviteit en veiligheid van het toevoegen van liraglutide (0.6, 1.2 of 1.8 mg liraglutide) versus placebo aan behandeling met insuline in proefpersonen met type 1 diabetes gedurende 26 weken behandeling.

Na een screeningsperiode van twee weken worden de deelnemers op de volgende manier gerandomiseerd: 3:3:3:1:1:1 naar liraglutide (0.6 mg, 1.2 mg of 1.8 mg), of liraglutide placebo in deze drie doseringen (beide naast behandeling met insuline).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijkse injectie met 0.6 mg, 1.2 mg of 1.8 mg liraglutide of placebo.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen wordt gevraagd vaker het ziekenhuis te bezoeken en telefonisch contact te hebben met de onderzoeksmedewerkers dan dat zij gewend zijn bij een reguliere behandeling. De frequentie van bepaalde handelingen die onderdeel zijn van een standaard diabetesbehandeling (zoals vingerprik en venapunctie) ligt hoger. Dit kan extra ongemak veroorzaken.

Er is een kans op hypoglykemie en andere ongewenste reacties. Om deze reden worden proefpersonen nauw gevolgd bij start van de behandeling en bij de dosisophogingen, om zo de insulinedosis te kunnen aanpassen naar de individuele behoeften van de proefpersoon. Verder worden proefpersonen geïnformeerd over de kenmerken van acute pancreatitis en worden lipase, amylase en calcitonine gemonitord tijdens de studie. Vanwege het risico op gastrointestinale

bijwerkingen, wordt de proefpersonen expliciet gevraagd voldoende te drinken.

Liraglutide is geregistreerd voor het gebruik bij type 2 diabetes en kan therapeutische voordelen opleveren voor de proefpersonen.

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)

-Toestemmingsverklaring ondertekend

- Man/vrouw, leeftijd 18 jaar of ouder
- Type 1 diabetes * 12 maanden
- Behandeling met basaal- bolusinsulinetherapie of insulinepomp * 6 maanden
- Stabiele insulinebehandeling in de laatste 3 maanden voor screening, zoals beoordeeld en gedocumenteerd door de onderzoeker
- HbA1c 7.0-10% (53-86 mmol/mol) beide inclusief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder gebruik van glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonisten of dipeptidyl peptidase IV (DPP-4) remmers
- Gebruik van medicatie, die volgens het oordeel van de onderzoeker invloed kan hebben op de glykemische controle of de veiligheid van de proefpersoon. Mixinsulines zijn niet toegestaan.
- Bekend met proliferatieve retinopathie of maculopathie, waarvoor acute behandeling nodig is
- Ernstige neuropathie, met name autonome neuropathie, zoals gastroparese, volgens het oordeel van de onderzoeker.
- Ongecontroleerde/onbehandelde hypertensie op screening (>160 mmHg systolisch of >100mmHg diastolisch).
- Geschiedenis van acute of chronische pancreatitis
- Screening calcitonine waarde * 50 ng/L
- Persoonlijke of familiegeschiedenis van schildkliercarcinoom of Multiple Endocriene Neoplasie type 2 (MEN2)
- Diagnose van maligne neoplasme in de laatste 5 jaar (uitgezonderd basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom van de huid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-06-2014
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Victoza
Generieke naam: Liraglutide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2014
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	EUCTR2012-005778-74-NL
CCMO	NL47705.060.14