

Een 20 weken durend, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van HM11260C op het lichaamsgewicht bij obese proefpersonen zonder diabetes.

Gepubliceerd: 22-01-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling • Beoordeling van het effect van HM11260C in combinatie met een caloriearm dieet op het lichaamsgewicht gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde bij obese proefpersonen
Secundaire doelstellingen • Beoordeling van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HM-EXC-205

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.

Overige ondersteuning: Hanmi Pharmaceutical Co.;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HM11260C, obese proefpersonen, placebogecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordelingen voor de werkzaamheid:

Voor de werkzaamheid zullen de volgende beoordelingen worden uitgevoerd:

- lichaamsgewicht
- parameters van het glucosemetabolisme (FPG, nuchtere insuline, HbA1c en C-peptide)
- serumlipidenprofielen (LDL-C, HDL-C en VLDL-C, totaal cholesterol en TG)

Beoordelingen voor de veiligheid:

- AE*s, AESI*s en SAE*s
- GI voorvallen
- cardiale veiligheid
- hypoglykemie
- reacties op de injectieplaats
- antilichamen tegen HM11260C
- lichamelijk onderzoek
- ecg*s

- vitale functies
- klinisch laboratoriumonderzoek (urineonderzoek, hematologie, serumchemie en schildkliertests)
- zwangerschapstests

Verkennde beoordelingen:

De volgende verkennde beoordelingen zullen worden uitgevoerd:

- intensieve PK-monsterafname
- omtrek taille en verhouding taille/heupomtrek
- β celfunctie en insulineresistentie (beoordeeld aan de hand van de score bij beoordeling met het homeostasemodel [HOMA-B] en de geschatte insulineresistentie [HOMA-IR])
- vragenlijst over de eetlust (visuele analoge schaal [VAS])
- gewichtsbehoud tijdens de follow-upperiode

Beoordelingen voor de farmacokinetiek:

- PK-monsterafname: als de gegevens het toestaan, zal er een verkennde PK/PD-modellinganalyse met populatiebenadering worden verricht.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie pagina 18 van het protocol, sectie 1.1 background

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Beoordeling van het effect van HM11260C in combinatie met een caloriearm dieet op het lichaamsgewicht gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde bij obese proefpersonen

Secundaire doelstellingen

- Beoordeling van de veiligheid, de verdraagbaarheid en de immunogeniciteit van HM11260C in combinatie met een caloriearm dieet gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde bij obese proefpersonen
- Beoordeling van het effect van HM11260C in combinatie met een caloriearm dieet op het metabole profiel, d.w.z. glucoseparameters en lipidenprofiel, van obese proefpersonen gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde.
- Glucoseparameters: nuchtere plasmaglucose (FPG), nuchtere insuline, geglyceerd hemoglobine (HbA1c) en C-peptide
- Lipidenprofiel: totaal cholesterol (TC), *low density* lipoproteïne cholesterol (LDL C), *high density* lipoproteïne cholesterol (HDL C), *very low density* lipoproteïne cholesterol (VLDL C), en triglyceriden (TG)

Verkennde doelstellingen

- Beoordeling van het farmacokinetische (PK)/farmacodynamische (PD) simulatieprofiel van HM11260C bij obese proefpersonen
- Beoordeling van het effect van HM11260C in combinatie met een caloriearm dieet op lichaamsveranderingen (omtrek taille en verhouding taille/heup) gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde bij obese proefpersonen
- Beoordeling van het effect van HM11260C in combinatie met een caloriearm dieet op de β celfunctie en de insulineresistentie gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde bij obese proefpersonen
- Beoordeling en vergelijking van het effect op de eetlust van HM11260C versus placebo, in combinatie met een caloriearm dieet, gedurende 20 weken ten opzichte van de uitgangswaarde bij obese proefpersonen
- Beoordeling en vergelijking van het effect van HM11260C versus placebo, in combinatie met een caloriearm dieet, op het behoud van de gewichtsafname tijdens de follow-upperiode van 6 weken bij obese proefpersonen.

Onderzoekopzet

Dit prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoek met parallelle groepen bestaat uit een screeningsperiode, een dosistitratieperiode van 2 weken, een behandelperiode van 18 weken met een constante dosis en een follow-upperiode van 6 weken. Voor een proefpersoon is de totale duur van het onderzoek circa maximaal 30 weken.

Het screeningsbezoek vindt plaats tussen onderzoeksdag -28 en -2; indien nodig mag de proefpersoon in de screeningsperiode terugkomen naar de onderzoekslocatie om het TG-gehalte of de bloeddruk opnieuw te laten bepalen.

Patiënten die in aanmerking komen en voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria komen terug naar het ziekenhuis op dag 1 voor bepaling van de uitgangswaarden en de randomisatie. De proefpersonen krijgen de opdracht om zich tijdens het onderzoek aan een caloriearm dieet te houden en ze worden gestimuleerd om aan lichaamsbeweging te doen. In de behandelperiode zullen de proefpersonen het onderzoeksgeneesmiddel (d.w.z. HM11260C of de placebo, afhankelijk van de behandeling waaraan ze zijn toegewezen) wekelijks zelf *s ochtends subcutaan in de buik toedienen met behulp van een voorgevulde spuit. De eerste injectie HM11260C of placebo vindt plaats op dag 1 voor de proefpersonen van alle behandelgroepen; de doses zullen worden getitreerd op dag 1 en 8 voor de proefpersonen van de behandelgroepen met 6 mg en 8 mg Q2W. De proefpersonen komen voor de onderzoeksprocedures naar het onderzoekscentrum op dag 1, 8, 15, 22, 36, 50, 78, 106 en 141 (week 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16 en 21). Voor de evaluaties in het kader van de follow-up komen de proefpersonen terug naar het ziekenhuis op dag 155, 169 en 183 (week 23, 25 en 27). Opmerking: proefpersonen die hebben ingestemd met intensieve PK-monsterafname moeten voor extra onderzoeksbezoeken komen. De primaire werkzaamheidsvariabele (lichaamsgewicht) zal worden beoordeeld bij de screening, alle onderzoeksbezoeken tijdens de behandeling en de follow-upperiode. De proefpersonen houden dagelijks een dagboek bij, dat bij alle onderzoeksbezoeken wordt doorgenomen. Tijdens de onderzoeksperiode worden ongewenste voorvallen (AE*s), AE*s van speciaal belang (AESI*s) en ernstige AE*s (SAE*s) beoordeeld, en SAE*s worden ook nog geregistreerd tot 45 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. Voor administratieve doeleinden zal er een tussentijdse analyse worden uitgevoerd, als hulpmiddel bij de planning van toekomstige onderzoeken in dit ontwikkelingsprogramma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan 1 van de volgende 5 behandelgroepen in de verhouding 1:1:1:1:1. • HM11260C (4 mg QW) • HM11260C (6 mg QW) • HM11260C (6 mg Q2W) • HM11260C (8 mg Q2W) • Placebo

Inschatting van belasting en risico

Risico's staan vermeld in het ICF, bijlage2:

Zeer vaak: treden op bij meer dan 1 op de 10 personen die GLP-1-agonisten gebruiken:

Diarree

Misselijkheid

Hoofdpijn

Vaak: treden op bij meer dan 1 op de 100 personen tot minder dan 1 op de 10 personen die GLP-1-agonisten gebruiken:

Zwakke (verminderde lichaamskracht)

Gastro-oesofageale refluxziekte (een brandend gevoel in de borst en/of bovenbuik)

Koude rillingen

Reacties op de injectieplaats (blauwe plekken, jeuk, zwelling of roodheid op de plaats waar u uw injectie geeft)

Abnormaal meer zweten

Verminderde eetlust

Braken

Duizeligheid

Soms voorkomende, maar ernstige bijwerkingen: treden op bij 1 of meer dan 1 op de 10.000 tot minder dan 1 op de 1.000 personen die GLP-1-agonisten gebruiken:

Afgenomen nierfunctie

Medullair schildkliercarcinoom

Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier): met ernstige, aanhoudende buikpijn, braken.

Contactpersonen

Publiek

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.

Bangi-dong 45

Seoul 138-724

KR

Wetenschappelijk

Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd.

Bangi-dong 45

Seoul 138-724

KR

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)

1. Leeftijd ≥ 18 en < 65 jaar bij de screening
2. BMI ≥ 30 kg/m², of ≥ 27 kg/m² met behandelde of onbehandelde comorbiditeit(en) (bijv. hypertriglyceridemie, dyslipidemie, hypertensie, glucose-intolerantie en slaapapneu), bij de screening.
3. Stabiel lichaamsgewicht (minder dan 5% verandering) gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan de screening
4. FPG < 126 mg/dl (7 mmol/l)
5. Beschouwd als in een stabiele gezondheid te zijn, bepaald aan de hand van:
 - a) een lichamelijk onderzoek,
 - b) een medische voorgeschiedenis die niet op klinisch significante afwijkingen of stabiele comorbide aandoening(en) wijst,
 - c) vitale functies binnen de normale waarden of als de waarden buiten de normale grenswaarden vallen, mogen ze door de onderzoeker niet als klinisch significant worden beschouwd,
 - d) klinische laboratoriumbevindingen vóór het onderzoek binnen de normale waarden of als de waarden buiten de normale grenswaarden vallen, mogen ze door de onderzoeker niet als klinisch significant worden beschouwd, en
 - e) een 12-afleidingen elektrocardiogram (ecg) zonder aanwijzingen voor actieve ischemie.
6. Geen behandeling voor een relevante chronische ziekte ondergaan of nodig hebben, met uitzondering van een stabiele (ten minste 3 maanden) behandeling voor hypertensie, hypertriglyceridemie en dyslipidemie, wat toegestaan is
7. Vrouwelijke proefpersonen die kinderen kunnen krijgen moeten bij de screening een negatieve serumzwangerschapstest en op de eerste dag van de toediening vóór de toediening een negatieve urinestrip hebben en akkoord gaan met het gebruik van een uiterst doeltreffende anticonceptiemethode tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste dosis van de onderzoeksmedicatie. Kinderen kunnen krijgen is gedefinieerd als vrouwen die niet chirurgisch gesteriliseerd zijn 6 weken vóór de screening of die ≥ 1 jaar postmenopauzaal zijn. Voor vrouwen die chirurgisch gesteriliseerd zijn (≥ 6 weken) of postmenopauzaal (≥ 1 jaar vóór het screeningsbezoek), zal het ziekenhuis proberen om medische gegevens te bemachtigen die de onvruchtbaarheid documenteren. Als die gegevens niet aanwezig zijn, wordt de proefpersoon echter niet uitgesloten. Als die medische gegevens niet te verkrijgen zijn, wordt er een serum- en urinezwangerschapstest uitgevoerd. De postmenopauzale toestand wordt bevestigd door te testen of de concentratie van het follikel-stimulerend hormoon (FSH) bij de screening ≥ 40 IU/ml is.
Een van de volgende methoden wordt als uiterst doeltreffende anticonceptiemethode

beschouwd:

- a) een orale of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethode (indien het is gebruikt gedurende ≥ 3 maanden vóór toediening van de onderzoeksmedicatie), in combinatie met een barrièremethode (d.w.z. een condoom of een pessarium),
 - b) een hormoon- of koperspiraal als dit al ≥ 3 maanden vóór toediening van de onderzoeksmedicatie is geplaatst (proefpersonen die een niet-hormonaal of koperspiraal gebruiken, moeten ook een barrièremethode gebruiken (d.w.z. een condoom of een pessarium),
 - c) een partner die een vasectomie heeft ondergaan,
 - d) algehele onthouding is aanvaardbaar; de proefpersoon moet echter een uiterst doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken als de proefpersoon later beslist om zich niet meer te onthouden.
8. Mannelijke proefpersonen met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden, moeten chirurgisch gesteriliseerd zijn (bijv. vasectomie) gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan de screening of akkoord gaan met het gebruik van uiterst doeltreffende anticonceptiemethoden (condoom en zaaddodende middel) tijdens de uitvoering van het onderzoek en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste dosis van de onderzoeksmedicatie.
9. In staat en bereid zijn om alle procedures van het protocol na te leven (bijv. correct omgaan met het onderzoeksproduct, nakomen van het bezoekschema, zich houden aan het dieetadvies, vragenlijsten voor het onderzoek invullen)
10. Voordat er beoordelingen in verband met het onderzoek worden uitgevoerd, moet het informatie- en toestemmingsformulier ondertekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1. Eerdere deelname aan een onderzoek naar HM11260C. Proefpersonen die een informatie- en toestemmingformulier voor een eerder onderzoek naar HM11260C hebben ondertekend, kunnen toch in aanmerking komen op voorwaarde dat ze in het eerdere onderzoek niet werden gerandomiseerd, en er bij het eerdere onderzoek geen klinisch significante bevindingen zijn vastgesteld die hen zouden uitsluiten van het huidige onderzoek
- 2. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- 3. BMI > 42 kg/m²
- 4. Geneesmiddelgeïnduceerde obesitas
- 5. Diabetes mellitus (type 1, 2, of anders)
- 6. HbA1c $\geq 6,5\%$
- 7. Chirurgische behandeling voor obesitas in het verleden (bijv. maagbypass, gedeeltelijke bypass (inkorting van het ileum), maagband) of in afwachting van een operatie tijdens de onderzoeksperiode wat een nadelig effect kan hebben op de afronding of naleving van het protocol, of geplande electieve ziekenhuisopnames
- 8. Een bekende voorgeschiedenis van een ernstige maag-darmaandoening of gastro-intestinale (GI) onverdraagbaarheid (langdurige misselijkheid en braken, chronische diarree in de voorgaande 6 maanden), abnormale maaglediging of inflammatoire darmziekten
- 9. Een doorgemaakte GI bloeding of ulceratie gerelateerd aan het gebruik van niet-steroidale

ontstekingsremmers (NSAID's) in de 3 maanden voorafgaand aan de screening

10. Bekende voorgeschiedenis van acute of chronische pancreatitis met aanwezigheid van een verhoogde concentratie serumamylase en -lipase (≥ 3 keer de bovengrens van de normaalwaarde [ULN]) bij de screening

11. Voorgeschiedenis van zelfmoordpogingen of een recente voorgeschiedenis (in de 2 jaar vóór de screening) van ernstige depressie, angst of een andere psychische aandoening waarvoor behandeling met geneesmiddelen op recept nodig is zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), serotoninenoradrenalineheropnameremmers (SNRI's), antipsychotica en lithium. Gebruik van SSRI's en SNRI's (inclusief bupropion) om andere redenen dan actieve psychische indicaties (bijv. migraine, gewichtsverlies, stoppen met roken) moet voldoen aan een wash-outperiode van 3 maanden

12. Hypertensie die niet onder controle is, gedefinieerd als een bloeddruk in rust van $>150/90$ mmHg bij de screening. Als de bloeddruk te hoog is, zal deze op een andere dag in de screeningsperiode nog eens opgemeten worden. Als de bloeddruk bij de hermeting nog te hoog is, mogen de proefpersonen pas opnieuw worden gescreend als ze 3 maanden een stabiele antihypertensieve behandeling hebben gevolgd.

13. Heeft klinisch significante afwijkingen op het 12-afleidingen ecg, vastgesteld door de onderzoeker, waaronder:

a) het lange QT-tijdsyndroom of verlenging van het met de Fridericia-formule gecorrigeerde QT (QTcF)-interval (QTc-interval >450 ms voor mannen en >470 ms voor vrouwen) bij de screening en/of op de dag van randomisatie

b) een voorgeschiedenis van aanvullende risicofactoren voor 'torsade de pointes' (bijv. hartfalen, hypokaliëmie, familievoorgeschiedenis met lange QT-tijdsyndroom)

14. Voorgeschiedenis van invasieve cardiovasculaire chirurgische procedures zoals onder andere een bypassoperatie aan het hart, een percutane coronaire interventie (een diagnostische hartkatheterisatie sluit de proefpersoon niet uit als er geen stentplaatsing, angioplastiek of verwijdering van plaque plaatsvindt tijdens de procedure); of een ernstige hart- of vaatziekte in de 6 maanden vóór de screening, gedefinieerd als een van de volgende:

a) huidig symptomatisch hartfalen (New York Heart Association [NYHA] klasse III of IV) (NYHA 1994),

b) een myocardinfarct,

c) een diagnose van onstabiele angina pectoris waarvoor medicatie nodig is, of

d) een TIA, herseninfarct of hersenbloeding.

15. Persoonlijke of bekende familievoorgeschiedenis van medullair schildkliercarcinoom (MSC) of een genetische aandoening die predisponeert voor MSC (d.w.z. multipele endocriene neoplasie type 2)

16. Afwijkende laboratoriumwaarde voor thyreoïd-stimulerend hormoon (TSH) $>1,5 \times$ ULN (ULN $5 \mu\text{IU/l}$) of afwijkende TSH-waarde lager dan de normale waarde ($<0,5 \mu\text{IU/l}$).

Thyreoïdhormonen zijn niet toegestaan

17. Nuchtere TG ≥ 400 mg/dl. Als de nuchtere TG bij de screening te hoog is, zal deze op een andere dag nog eens bepaald worden. Als de volgende opnieuw bepaalde waarde lager dan 400 mg/dl is, komt de proefpersoon in aanmerking; als de waarde bij de herbepaling weer te hoog is, komt de proefpersoon niet in aanmerking. Proefpersonen met een nuchtere TG ≥ 400 mg/dl en LDL C <130 mg/dl kunnen in aanmerking komen voor het onderzoek als ze geen voorgeschiedenis van pancreatitis, een CVA, TIA of myocardinfarct hebben, maar dit moet vóór de randomisatie worden goedgekeurd door PRA

18. LDL C >160 mg/dl. Proefpersonen met een verhoogde LDL C bij de screening mogen

opnieuw worden gescreend >3 maanden na het opstarten of aanpassen van de behandeling om de lipiden te verlagen, als de inschrijving voor het onderzoek nog niet is gesloten. Proefpersonen die worden behandeld voor dyslipidemie (bijv. fibraten, statines, niacine) moeten ten minste 3 maanden vóór de screening op een stabiele dosis voorgeschreven/vrij verkrijgbare medicatie staan

19. Leveraandoeningen, hepatitis, of klinisch significante afwijkende leverparameters die wijzen op een leverfunctiestoornis (bijv. alanineaminotransferase [ALT] of aspartaataminotransferase [AST] >2,5 x ULN, of totaal bilirubine >1,5 x ULN, tenzij de proefpersoon een bekende voorgeschiedenis van het syndroom van Gilbert heeft)

20. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <60 ml/min/1,73 m², of ≥60 ml/min/1,73 m² en <90 ml/min/1,73 m² met een albumine/creatinineratio in de urine van >30 mg/g. De eGFR wordt bij de screening gebaseerd op de Cockcroft-Gault-formule. De proefpersoon mag geen eerdere diagnose van chronische nierziekte hebben

21. Calcitoninegehalte *20 pg/ml bij de screening

22. Voorgeschiedenis van of een positieve uitslag bij de screening voor hepatitis-B-oppervlakte-antigeen (HBsAg), hepatitis C-virus (HCV)-antilichaam, of humaan immunodeficiëntievirus (hiv) type 1- of 2-antilichaam

23. Gebruik van cannabis (recreatief of therapeutisch) of een positieve screening voor drugsmisbruik (opiaten, cocaïne, amfetaminen, cannabinoïden), barbituraten of benzodiazepinen waardoor de naleving van het onderzoeksprotocol door de proefpersoon in gevaar kan komen. Proefpersonen aan wie benzodiazepinen zijn voorgeschreven, of laaggedoseerde opiaten voor chronische aandoeningen, kunnen voor het onderzoek in aanmerking komen naargelang het oordeel van de onderzoeker

24. Een voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik of drugsverslaving in de voorgaande 12 maanden. De proefpersonen moeten hun alcoholgebruik beperken tot 14 eenheden per week voor vrouwen of 21 eenheden per week voor mannen (een eenheid is 44 ml sterkedrank met 40% alcohol, 118 ml wijn, of 355 ml bier met 3-5% alcohol)

25. Zware roker (rookt meer dan 10 sigaretten per dag of meer dan 2 sigaren per dag)

26. Heeft in de afgelopen 2 maanden meer dan 500 ml bloed verloren of gedoneerd

27. Gebruik van een zeer caloriearm (1.000 kcal/dag) vloeibaar dieet voor gewichtsverlies in de afgelopen 6 maanden

28. Bekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de onderzoeksgeneesmiddelen of voor geneesmiddelen uit gelijkaardige chemische klassen

29. Plant een onderzoek of heeft een onderzoek gehad met radioactief jodium en intraveneuze toediening van contrastvloeistof (zoals een intraveneuze pyelografie, een intraveneuze cholangiografie, een angiografie of computertomografie [CT] met contrastmiddel) in de 3 maanden vóór de screening

30. Proliferatieve retinopathie of maculopathie behandeld in de 6 maanden vóór de screening of waarvoor een acute behandeling nodig is

31. Voorgeschiedenis van kanker, anders dan plaveiselcelcarcinoom of basaalcelcarcinoom van de huid, die niet volledig in remissie is gedurende ten minste 5 jaar vóór de screening. (Elke voorgeschiedenis van behandelde cervicale intra-epitheliale neoplasie I of cervicale intra-epitheliale neoplasie II is toegestaan)

32. Ernstige neuropathie met inbegrip van, maar niet beperkt tot a) ernstige autonome neuropathie (bijv. orthostatische hypotensie of behandelde gastroparese) of b) ernstige perifere neuropathie (waarvoor bijv. medicatie voor neuropathische pijn noodzakelijk is)

33. Ongebruikelijke slaappatronen (bijv. personen die in avond- of nachtploegen werken)

34. Alle andere aandoeningen of klinisch significante afwijkende bevindingen tijdens het lichamelijk onderzoek, de beoordeling van de medische voorgeschiedenis (bijv. doorgemaakte anafylactische reacties of een recente ernstige systemische ziekte, cognitieve stoornis), of uitslagen van klinische laboratoriumtests waardoor de proefpersoon volgens de onderzoeker niet geschikt is voor het onderzoek of waardoor hij/zij tijdens de deelname extra risico loopt

35. Heeft een van de volgende geneesmiddelen gebruikt in de opgegeven periode:

- a) gebruik van een behandeling voor gewichtsbeheersing in de 3 maanden vóór de screening, met inbegrip van medicatie met een bijsluiter waarin gewichtsverlies of gewichtstoename wordt vermeld en vrij verkrijgbare medicatie of kruidensupplementen,
- b) een eerdere behandeling met een glucagonachtig peptide-1 (GLP-1) -analoog, wanneer dan ook, geldt ook voor gebruik in het kader van een klinisch onderzoek,
- c) alle eerdere behandelingen met antidiabetica,
- d) alle geneesmiddelen die de GI motiliteit direct beïnvloeden, onder andere permanent gebruik van anticholinergica, antispasmodica, 5-hydroxytryptamine (5HT3)-antagonisten, dopamineantagonisten of opiaten in de 2 weken vóór de screening,
- e) behandeling met orale of parenterale corticosteroïden of topiramaat in de 3 maanden voorafgaand aan de screening,
- f) gebruik van andere experimentele geneesmiddelen ten tijde van de inschrijving, of in de 30 dagen of 5 halfwaardetijden (van het gebruikte geneesmiddel) vóór de inschrijving, afhankelijk van wat het langst is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2014
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2013-004251-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02075281
CCMO	NL47605.028.14