

Een studie naar de cardiovasculaire veiligheid van orale semaglutide bij patiënten met diabetes type 2

Gepubliceerd: 15-03-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De primaire doelstelling is aantonen dat behandeling met orale semaglutide geen onacceptabele toename van cardiovasculair risico met zich mee brengt vergeleken met placebo bij patiënten met diabetes type 2 en een verhoogd cardiovasculair risico. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIONEER6 - Cardiovasculaire uitkomsten

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 B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire eindpunten, event-gestuurd, orale eenmaaldaags GLP-1 receptor agonist, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd vanaf randomisatie tot het eerste bevestigde optreden van een samengesteld eindpunt gedefinieerd als cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocard infarct of niet-fatale hersenbloeding (MACE).

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste (key) secundaire eindpunten zijn:

- tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een samengesteld cardiovasculair eindpunt gedefinieerd als cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocard infarct, niet-fatale hersenbloeding, instabiele angina waarvoor opname nodig is, of opname als gevolg van hartfalen.
- tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een van de individuele componenten van het samengestelde cardiovasculaire eindpunt.
- tijd vanaf randomisatie tot het eerste optreden van een samengesteld eindpunt gedefinieerd als overlijden, niet-fataal myocard infarct, niet-fatale hersenbloeding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Novo Nordisk ontwikkelt semaglutide voor een keer per week subcutane injectie en voor een eenmaal daagse orale inname bij mensen met diabetes type 2. In deze studie wordt de eenmaal daagse orale toediening (tablet) van semaglutide

onderzocht. Semaglutide is een langwerkende GLP-1 receptor agonist, die wat betreft de structuur gelijk is aan liraglutide (Victoza®). Liraglutide is een eenmaal daagse GLP-1 receptor agonist ontwikkeld door Novo Nordisk en wereldwijd goedgekeurd voor de behandeling van diabetes type 2. Het doel van deze studie is de cardiovasculaire veiligheid van orale semaglutide te onderzoeken bij mensen met diabetes type 2 en een verhoogd risico op cardiovasculaire events. Dit onderzoek is opgezet om aan de richtlijnen van de US Food and Drug Administration (FDA) en European Medicines Agency (EMA) te voldoen. Hierin wordt beschreven hoe voor nieuwe anti diabetes medicatie aangetoond moet worden dat er bij gebruik van het nieuwe middel geen onacceptabele toename van cardiovasculair risico is.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is aantonen dat behandeling met orale semaglutide geen onacceptabele toename van cardiovasculair risico met zich mee brengt vergeleken met placebo bij patiënten met diabetes type 2 en een verhoogd cardiovasculair risico.

De secundaire doelstellingen zijn de werking en veiligheid van orale semaglutide te vergelijken met placebo bij patiënten met diabetes type 2 en een verhoogd cardiovasculair risico.

Onderzoeksopzet

De studie wordt gerandomiseerd, dubbelblind en placebo gecontroleerd uitgevoerd. Het doel is de cardiovasculaire veiligheid van orale semaglutide versus placebo te beoordelen bij toevoeging aan standaard zorg bij mensen met type 2 diabetes en een verhoogd cardiovasculair risico. Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd naar orale semaglutide of placebo. De studie is event-driven en gaat door totdat 122 first major adverse cardiovascular events (MACEs) positief zijn beoordeeld. De verwachting is dat de behandelperiode per patient 12 tot 19 maanden zal zijn, afhankelijk van het moment rekrutering en het optreden van de first MACEs.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijkse inname van 3, 7 of 14 mg orale semaglutide/placebo tabletten.

Inschatting van belasting en risico

Het veiligheidsprofiel van het onderzoeksproduct verkregen uit het klinische en niet klinische onderzoeksprogramma heeft geen veiligheidsissues laten zien die het gebruik van orale semaglutide volgens de huidige klinische studie in de weg staan.

Patiënten worden gevraagd om de behandel-locatie vaker te bezoeken en vaker

telefonisch contact te hebben met hun behandelaar dan tijdens de reguliere behandeling. Bepaalde handelingen behoren tot de reguliere behandeling maar zullen frequenter worden uitgevoerd. Hypoglykemie de en (gastro-intestinale) bijwerkingen kunnen optreden. Daarom worden de patienten frequent gevolgd. Zoals het geval met alle geneesmiddelen die uit eiwitten bestaan kan behandeling met orale semaglutide allergische reacties opwekken. Zie protocol paragraaf 18.1.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 18
Alphen a/d Rijn 2408 AV
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 18
Alphen a/d 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)

- Mannen of vrouwen met diabetes type 2
- Leeftijd * 50 jaar op het moment van screening en een cardiovasculaire aandoening of
- Leeftijd * 60 jaar op het moment van screening en minimaal 1 gespecificeerde cardiovasculaire risico factor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van een GLP-1 receptor agonist, DPP-4 remmer of pramlintide binnen 90 dagen voorafgaand aan de screening
- Familiair of persoonlijk verleden met multiple endocrine neoplasia type 2 (MEN 2) of medullary thyroid carcinoma (MTC)
- Persoonlijk verleden met pancreatitis (acute of chronisch)
- Persoonlijk verleden met chirurgische ingrepen van de maag die de opname van studiemedicatie kan beïnvloeden (bijvoorbeeld gedeeltelijke of totale gastrectomie, sleeve gastrectomie, gastric bypass operatie)
- Chronisch hartfalen New York Heart Association (NYHA) klasse IV
- Geplande (bekend op de dag van screening) coronaire, halsslagader of perifeer arteriële revascularisatie
- Een van de volgende situaties: myocard infarct, hersenbloeding of opname voor instabiele angina of transient ischaemic attack binnen 60 dagen voorafgaand aan de screening
- Chronisch of intermitterende hemodialyse of peritoneale dialyse of ernstig nierfalen (overeenkomend met een eGFR <30 mL/min/1.73 m²)
- Persoonlijk verleden of huidige kwaadaardige neoplasmen in de afgelopen 5 jaar (met uitzondering van basaalcelcarcinoom en plaveiselcelcarcinoom huidkanker en carcinoma in situ)
- Proliferatieve retinopathie of maculopathie waarvoor acute behandeling nodig is bevestigd door fundusfotografie of fundoscopie binnen 90 dagen voorafgaand aan de screening of in de periode tussen screening en randomisatie.

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:	17-01-2017
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	orale semaglutide
Generieke naam:	orale semaglutide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2015-003563-10-NL

NCT02863419

NL56580.091.16