

Een 26 weken durend, met een verlenging van 6 maanden, gerandomiseerd, open-label, met twee parallelle groepen, beoordeeld in de huidige praktijk, onderzoek ter beoordeling van het voordeel van klinische en gezondheidsuitkomsten bij de overstap op Toujeo® vergeleken met de 'zorgstandaard' basale insuline, bij niet goed ingestelde diabetes type 2 patiënten die met basale insuline worden behandeld

Gepubliceerd: 23-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken wat de mogelijke risico's van overstappen van standaardbehandeling naar Toujeo® zijn, en de mogelijke verbetering van de bloedglucosewaarden bij extra begeleiding van uw huidige behandeling.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1 - Een 26 weken durend, met een verlenging van 6 maanden, gerandomiseerd, open-labe ... 26-05-2025

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus, gerandomiseerd, open-label, Toujea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in HbA1c waarden in maand 6 ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van Toujeo tov standaard behandeling na 6 en 12 maanden:

- De verandering in HbA1c waarden in maand 6 en 12 ten opzichte van baseline.
- Verandering in basale insuline gebruik ten opzichte van Toujeo gedurende de studie.
- gedocumenteerde plasma glucose spiegel lager of gelijk aan ≤ 70 mg/dL of symptmatische hypoglycemie.
- de verandering van de nuchtere plasma glucose
- de verandering in lichaamsgewicht.

- de verschillen in patienten gerapporteerde uitkomsten gemeten door de Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire Status en Change versies (DTSQs and DTSQc),
- de verandering in hypoglycemie controle gemeten door de Treatment Satisfaction Questionnaire (TSQ),
- het meten van de gezondheidzorg belasting via ziekenhuis opnames en eerste hulp bezoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toujeo in combinatie met een nieuwe toedieningspen en een gepaste individuele begeleiding zou een betere HbA1c moeten bewerkstelligen met een lager risico op hypoglycemie.

Dit zou ertoe moeten leiden dat patienten een grotere tevredenheid hebben met Toujeo vergeleken met de andere insulines. Daarnaast zouden in theorie de zorgkosten moeten dalen bij deze patientengroep omdat er minder opnames en bezoeken aan de huisarts/ziekenhuis zijn ivm hypoglycemie reductie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken wat de mogelijke risico's van overstappen van standaardbehandeling naar Toujeo ® zijn, en de mogelijke verbetering van de bloedglucosewaarden bij extra begeleiding van uw huidige behandeling.

Onderzoeksopzet

Een fase 4, gerandomizeerde, open-label parallel gegroepeerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn twee groepen: Groep 1: Toujeo 1 maal per dag onderhuids ingespoten Groep 2: standaard therapie insuline pen, 1 of 2 maal in de ochtend en eventueel in de avond per dag.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met een slechte glycemische controle worden strikter opgevolgd ongeacht de insuline die zij gebruiken. Hierdoor wordt er ongeacht de groep een verbetering in glycemische controle verwacht en vermindering in de ziekenhuisbezoeken en opnames.

Patiënten die deelnemen worden 6 keer per jaar verwacht voor dit onderzoek, waardoor er ook een betere "awareness" gecreëerd wordt voor hun aandoening.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
Gouda 2803PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
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)

-patienten met type 2 diabetes die onvoldoende ingesteld zijn met de huidige standaard insuline behandeling (inclusief insuline glargine U100, Levemir, NPH of Tresiba), met of zonder orale middelen (metformine, sulfonyleureum, thioazolidine, DPP-4 remmers, SGLT-2 remmers, glinides, alfa glucosidase remmers) en met of zonder GLP-1 receptor agonisten gebruik.:-het hebben van een nuchtere glucosespiegel van >130 mg/dl (7.2 mmol/l);- volwassenen die een toestemmingsverklaring hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * HbA1c >7%
- * leeftijd <18 jaar
- * Type 1 diabetes mellitus,
- * iedere klinisch significante afwijking die tijdens het lichamelijk en laboratorium onderzoek geïdentificeerd wordt, inclusief vitale parameters tijdens de screening of iedere significante systemische aandoening die de levensverwachting dermate aantast dat de patient niet in staat is de studie af te maken.
- * Gebruik van een product dat een kort werkend insuline bevat sinds de diagnose van diabetes type 2.
- * Gebruik van een product dat een kort werkend insuline bevat binnen 3 maanden voorafgaande aan de screening.
- * Gebruik van een oraal anti hypoglycemisch middel wat niet vermeld is in de inclusie criteria.;
- * Niet in staat zijn (contraindicatie) om standaard insuline volgens de geldende voorschriften te kunnen gebruiken.;
- * Zwangerschap of borstvoeding
- * Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen effectieve anticonceptie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Toujeo

Generieke naam: insuline glargine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Afgewezen

Datum: 07-04-2016

Soort: Eerste indiening

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.

6 - Een 26 weken durend, met een verlenging van 6 maanden, gerandomiseerd, open-labe ... 26-05-2025

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-001832-39-NL
CCMO	NL56445.028.16