

Werkzaamheid en veiligheid van continu subcutane infusie van sneller werkende insuline Aspart vergeleken met NovoRapid® in volwassenen met type 1 diabetes.

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

Het bevestigen van de effectiviteit van CSII behandeling met sneller werkende insuline Aspart in termen van glycaemische controle in vergelijking met CSII behandeling met NovoRapid®, bij volwassenen met diabetes type 1, gebruik makend van een niet-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

onset® 5

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 1, suikerziekte type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, Insuline pomp, Sneller werkende insuline aspart, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in startpunt HbA1c 16 weken na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

* Verandering van de 1-uurs PPG toename 16 weken na randomisatie (maaltijdtest)

ten opzichte van baseline .

* Verandering van 1,5 anhydroglucitol 16 weken na randomisatie ten

opzichte van baseline

* Verandering van de tijd doorgebracht in een lage glucose waarde (< 3.9 mmol/L

[70 mg/dL]) met CGM meting na 16 weken behandeling ten opzichte van baseline .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerdere studies is gebleken dat verbetering van de glucose-controle op de lange termijn, zoals kan worden bewerkstelligd met intensieve insuline therapie, de kans op het optreden van complicaties kan verminderen en de progressie van bestaande complicaties kan vertragen. Het beheersen van post prandiale hyperglycaemie draagt significant bij aan de HbA1c-waarde en de behandeling van post prandiale hyperglycaemie is essentieel voor het behalen van de gestelde HbA1c streefwaarde.

Het doel van een basaal-bolus insuline behandeling is het nabootsen van het lichaamseigen insulineprofiel. Snelwerkende insulines zijn ontwikkeld om de postprandiale (na de maaltijd) waarden beter te beheersen, primair door het bieden van een snellere afgifte en een kortere werkingsduur. Toch is er nog

steeds vraag naar een insuline die de fysiologische werking van lichaamseigen insuline beter benadert en een snellere afgifte is gewenst voor een betere post prandiale glucose controle. Daarnaast biedt een snellere afgifte van een exogene insuline de patient meer gebruikersgemak en meer flexibiliteit bij het doseren.

Doel van het onderzoek

Het bevestigen van de effectiviteit van CSII behandeling met sneller werkende insuline Aspart in termen van glycaemische controle in vergelijking met CSII behandeling met NovoRapid®, bij volwassenen met diabetes type 1, gebruik makend van een niet-inferieure benadering.

Onderzoeksopzet

Het is een dubbel blind, gerandomiseerd, multicentrum, multinational, actief gecontroleerd, treat-to-target, parallel groep onderzoek met een run in periode van 4 weken en een behandelperiode van 16 weken om de effectiviteit en veiligheid van CSII van sneller werkende insuline aspart te vergelijken met NovoRapid® bij volwassen deelnemers met diabetes type 1. Patienten die deelnemen aan de studie blijven hun eigen insulinepomp gebruiken.

De totale duur van het onderzoek is ongeveer 26 weken opgesplitst in de volgende periodes:

- * 2 weken voor screening

- 4 weken durende run-in periode met als primair doel het trainen van patienten in studiehandelingen, diabetes-educatie en het verzamelen van basisgegevens
- 16 week durende dubbel-blinde behandeling

- 7 dagen follow op en 30 dagen follow-up (veiligheid).

50% van de patienten mag hun eigen CGM blijven dragen gedurende de gehele studie. De rest van de patienten mag geen CGM dragen, behalve in de drie voorafgaand vastgestelde periodes. Hiervoor zal gebruikt worden gemaakt van randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de run-in periode van 4 weken zullen alle proefpersonen hun eigen insuline blijven gebruiken. Tijdens de behandelingsperiode die start bij visite 6 worden ze 1:1 gerandomiseerd op geblindeerde sneller werkende insuline aspart of NovoRapid®. Na de behandeling zullen de patienten weer overgaan op een op de markt beschikbare insuline.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen 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.

De persoonlijke voordelen zijn gerelateerd aan de medische onderzoeken en een geïntensifieerde insuline behandeling.
De mogelijke risico's zijn hypoglykemie, hyperglykemie, infuusreacties, CGM gerelateerde ongemakken, allergische reacties en de ontwikkeling van anti-lichamen. Daarom worden de patienten zeer frequent opgevolgd. Een deel van deze risico's kunnen ook ontstaan bij reguliere diabeteszorg.
Zie protocol paragraaf 18.2.

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 en vrouwen, leeftijd * 18 jaar ten tijde van tekenen informed consent
Diabetes type 1 minimaal * 1 jaar op de dag van screening
Gebruik van dezelfde Medtronic pomp (Minimed 530G, Paradigm Veo, Paradigm Revel, Paradigm) met CSII (continu subcutane insuline infusie) in basal bolus regime voor minimaal 6 maanden voor screening en bereid om op dezelfde pomp te blijven tijdens de studie.
HbA1c 7.0-9.0%, gemeten in centraal laboratorium bij screening
BMI * 35.0 kg/m² bij screening
Bekwaamheid en bereidheid om minimaal 3 dagelijkse maaltijd bolus infusies te gebruiken gedurende de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een van de volgende aandoeningen; hartinfarct, beroerte, ziekenhuis opname voor instabiele angina pectoris of voorbijgaande ischemische aanval (TIA) gedurende 180 dagen voorafgaand aan de dag van screening
Geplande coronaire, carotis of perifere arteriële revascularisatie bekend op de dag van screening
Ziekenhuisopname voor ketoacidose * 180 dagen voorafgaand aan de dag van screening
Behandeling met medicatie voor diabetes of obesitas anders dan toegestaan in de inclusie criteria in de periode van 90 dagen voor screening
Een aandoening/conditie die volgens het oordeel van de onderzoeker, de veiligheid van de patient of de naleving van het onderzoek, in gevaar kan brengen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 26-07-2016
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nog onbekend
Generieke naam: Sneller werkende insuline aspart
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Novo Rapid
Generieke naam: Insuline Aspart
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO

Datum:	15-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-024054-11-NL
CCMO	NL54555.018.16