

Een fase III, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, parallele-groep onderzoek naar de effectiviteit, veiligheid en verdraagzaamheid van een eenmaal daagse orale dosis Empagliflozine als toevoeging aan insuline therapie gedurende 52 weken bij patiënten met Diabetes Mellitus Type I (het EASE-2 onderzoek)

Gepubliceerd: 27-05-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid, effectiviteit, verdraagzaamheid en farmacokinetiek van Empagliflozine bij Diabetes Mellitus Type I patiënten te onderzoeken. In dit onderzoek wordt Empagliflozine vergeleken met een placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EASE-2, 1245.69

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 1, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus Type 1, Empagliflozine, SGLT-2 inhibitor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in HbA1c na 26 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal symptomatische hypoglykemische adverse events met een plasma glucose < 54 mg/dL (< 3.0 mmol/L) en/of ernstige hypoglykemische adverse events vanaf week 5 tot week 26.
- Het aantal symptomatische hypoglykemische adverse events met een plasma glucose < 54 mg/dL (< 3.0 mmol/L) en/of ernstige hypoglykemische adverse events vanaf week 1 tot week 26.
- Verandering in gewicht (kg) na 26 weken behandeling
- Verandering in totale dagelijkse insuline dosis (U/kg) na 26 weken behandeling
- Verandering in het percentage dat een patiënt een glucose range van 70-180 mg/dL (3.9-10.0 mmol/L) had zoals gemeten tijdens de continue glucose

monitoring periode in week 23 tot 26

- Verandering in bloeddruk (systolisch en diastolisch) na 26 weken behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

5 tot 10% van alle diabetes patiënten heeft Diabetes Mellitus type 1. Diabetes Mellitus type 1 is een complexe ziekte die een constante bewaking van dieët, beweging, glucose monitoring en insuline therapie vereist om de glucose levels in het bloed zo optimaal mogelijk te houden.

Over het algemeen wordt er geprobeerd om het HbA1c van Diabetes Mellitus type 1 patiënten $\leq 7.0\%$ te krijgen. In de praktijk zien we echter dat het HbA1c vaak niet lager dan 8.0% wordt. Dit gebrek aan een goede controle van de glucose levels kan tot complicaties zoals hart- en vaatziekte, blindheid en nierfalen leiden. De verwachting is dat door Empagliflozine toe te voegen aan de insuline behandeling van een patiënt de glucose levels en het HbA1c beter gecontroleerd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid, effectiviteit, verdraagzaamheid en farmacokinetiek van Empagliflozine bij Diabetes Mellitus Type I patiënten te onderzoeken. In dit onderzoek wordt Empagliflozine vergeleken met een placebo.

Onderzoeksopzet

Ongeveer 720 patiënten met Diabetes Mellitus type 1 zullen wereldwijd aan dit onderzoek meedoen. Hiervan krijgt 1/3 een behandeling met eenmaal daags 10mg Empagliflozine, 1/3 een behandeling met eenmaal daags 25mg Empagliflozine en 1/3 patiënten zal een placebo ontvangen gedurende de duur van het onderzoek. De behandeling vindt plaats als aanvulling op de stabiele insuline therapie van een patiënt. De behandelperiode wordt voorafgegaan door een screeningsperiode, een optimalisatie van de insuline therapie periode en een periode van 2 weken placebo run-in. Na de behandelperiode zal er drie weken later nog een follow-up bezoek plaats vinden waarmee het onderzoek wordt afgesloten.

Het betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, parallele-groep, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op viste 5 zal een eenmaal daags placebo run-in periode van twee weken starten. Op visite 6 worden patiënten gerandomiseerd naar eenmaal daags Empagliflozine 10 mg, eenmaal daags Empagliflozine 25 mg, of eenmaal daags placebo (ratio 1:1:1).

Inschatting van belasting en risico

Ervan uitgaande dat een patiënt het onderzoek afmaakt worden de volgende handelingen gedaan:

Lengte: 1 maal

Gewicht: 9 maal

Taille: 5 maal

Vitale functies (bloeddruk en hartslag): 15 maal

Standaard lichamelijk onderzoek: 4 maal

ECG: 3 maal

Bloed- en urine onderzoek: 10 maal

8-punts plasma glucose profiel (de patiënt dient thuis 8 maal per 24 uur zijn/haar glucose te meten): 5 maal

Dieët- en bewegingsbegeleiding: doorgaans gedurende het hele onderzoek

Glucose monitoring thuis: vanaf bezoek 2 t/m 17 dient de patiënt minimaal 4 maals daags zijn/haar glucose te meten en te noteren in het elektronisch dagboekje. In de eerste vijf dagen na bezoek 6 dient de patiënt minimaal 8 tot 10 maal daags zijn/haar glucose te meten, waarvan minimaal 1 maal 's nachts Continue Glucose Monitoring: 1 maal een periode van twee weken en 2 maal een periode van vier weken

Bijhouden van het elektronisch dagboek: minimaal 1 maal daags

DTSQ vragenlijst: Bij bezoek 2, 6, 12 en 16

EQ-5D-5L vragenlijst: Bij bezoek 6, 12 en 16

HFS-W vragenlijst: Bij bezoek 2, 6, 12 en 16

HCRU vragenlijst: Bij bezoek 6, 12 en 16

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
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 die gediagnostiseerd zijn met Diabetes Mellitus Type 1 en daarvoor ten tijde van visite 1 al minimaal 1 jaar met insuline therapie behandeld worden;- Nuchtere C-peptide waarde van < 0.7 ng/mL (0.23 nmol/L) tijdens visite 2;- Gebruik van meerdaagse injecties (minimaal één basale insuline injectie én ten minste drie dagelijkse bolus injecties) of een insuline pomp;- HbA1c $\geq 7.5\%$ en $\leq 10.0\%$ tijdens visite 5;- Leeftijd 18 years tijdens visite 1;- Overige inclusie criteria kunnen van toepassing zijn, zie paragraaf 3.3.2 van het protocol voor de complete lijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnostiseerd met Diabetes Mellitus Type 2, MODY, operatie aan de pancreas ondergaan of chronische pancreatitis;- Pancreas-, eilandjes van Langerhans- of een niertransplantatie ondergaan;- Diabetes Mellitus Type 1 behandeling met andere antihyperglycemische medicatie (bijvoorbeeld metformine, alfa glucosidase remmers, GLP-1 analogen, pramlintide, geïnhalerde insuline, pre-mixed insulines, enz.) behalve subcutane basale en bolus insuline in de drie maanden voorafgaand aan bezoek 1;- In de drie maanden voorafgaand aan bezoek 1 een ernstige hypoglycemie met coma of ziekteaanval waarbij ziekenhuisopname of behandeling door een eerste hulp arts noodzakelijk was;- Aanwezigheid van ernstige Diabetische Ketoacidose ($\text{pH} < 7.0$ of opname op de Intensive Care van meer dan twee dagen) in de drie maanden voorafgaand aan bezoek 1;- Overige exclusie criteria

kunnen van toepassing zijn, zie paragraaf 3.3.3 van het protocol voor de complete lijst

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:	27-07-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Jardiance
Generieke naam:	Empagliflozine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2017
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	EUCTR2014-001922-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02414958
CCMO	NL52670.018.15