

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek op de lange termijn naar het effect van de toevoeging van albiglutide aan bloedsuikerverlagende behandelingen op complicaties van hart- en vaatziekten bij patiënten met type 2 suikerziekte (Harmony studie, GLP116174)

Gepubliceerd: 16-02-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primair: Tijd tot eerste MACE (cardiovasculaire dood, hartinfarct of beroerte) [Non-inferiority]. Secundair: Tijd tot eerste MACE [Superiority], MACE of spoed revascularisatie vanwege instabiele angina pectoris, individuele bestanddelen van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLP116147, Harmony studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Diabetescomplicaties
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

suikerziekte type 2; hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: albiglutide, Harmony, hart en vaatziekten, suikerziekte

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Tijd tot MACE.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot urgente revascularisatie vanwege instabiele angina pectoris. Tijd tot CV dood, hartinfarct of beroerte. CV dood of ziekenhuisopname vanwege hartfalen. Bijwerkingen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Hart- en vaatziekten en de complicaties daarvan komen meer voor bij patiënten met type 2 diabetes mellitus. Naarmate de diabetes beter gereguleerd is, is de kans op complicaties geringer.

De klassieke behandeling van type 2 diabetes bestaat uit dieet, beweging, afvallen en zo nodig orale antidiabetica, insuline of een GLP-1 (glucagonlike peptide-1) receptor agonist.

GLP-1 receptor agonisten vervangen of vullen endogen GLP-1 aan om de maaltijdgebonden insulinesecretie te verhogen, ongepaste glucagonsecretie te verminderen en om de gastro-intestinale motiliteit te verminderen.

Albiglutide is een nieuw GLP-1 analoog. Het is geregistreerd in de EU en de VS als behandeling voor diabetes type 2 (alleen of in combinatie).

In deze studie wordt bestudeerd of de toevoeging van albiglutide aan de bestaande bloedsuikerverlagende behandeling een invloed heeft op het aantal cardiovasculaire complicaties.

Doel van het onderzoek

Primair: Tijd tot eerste MACE (cardiovasculaire dood, hartinfarct of beroerte) [Non-inferiority].

Secundair: Tijd tot eerste MACE [Superiority], MACE of spoed revascularisatie vanwege instabiele angina pectoris, individuele bestanddelen van het primaire eindpunt, CV dood of ziekenhuisopname vanwege hartfalen. Effecten van albiglutide op de regulering van de diabetes. Veiligheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase IV outcome onderzoek met parallelle groepen.

* Albiglutide 30 mg SC 1x/week.

* Placebo.

Bovenop de standaardzorg (zie protocol pagina 17-18).

Dosering studiemedicatie kan verhoogd worden (zn. gevolgd door aanpassing van de comedatie) in geval van onvoldoende bloedsuikercontrole.

Behandelduur geschat op 3 tot 5 jaar.

Ca.9400 proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met albiglutide of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Bezoeken elke 4 maanden.

Lichamelijk onderzoek elke 8 maanden.

Bloedonderzoek (2-10 ml) elk bezoek.

Zwangerschapstest 2x.

2 vragenlijsten elke 8 maanden.

Optioneel farmacogenetisch bloedonderzoek (6 ml bloed).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
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, minstens 40 jaar met diagnose type 2 diabetes mellitus.
- * Aangetoonde cardiovasculaire ziekte. Zie protocol pagina 23-24 voor details.
- * HbA1c >7.0% (max. 6 maanden voor randomisatie).
- * Vrouwen die kinderen kunnen krijgen: veilige anticonceptiemethode. Zie protocol pagina 24 voor details.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * eGFR volgens de MDRD formule $<30\text{mL/min/1.73m}^2$ (max. 6 maanden voor randomisatie).
- * GLP-1 receptor agonist bij screening.
- * Ernstige gastroparese waarvoor behandeling nodig was in de laatste 6 maanden voor screening.
- * Pancreatitis in de anamnese of klinisch wezenlijk at risk om pancreatitis te krijgen gedurende het onderzoek.
- * Persoonlijke of familieanamnese van medullair carcinoom van de schildklier of MEN-2. Persoonlijke anamnese van neuro-endocriene tumor van de pancreas. Medische voorgeschiedenis die de mogelijkheden van de proefpersoon beperkt om de studie af te maken.
- * Zwangerschap of borstvoeding. Zie protocol pagina 25 voor details.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2015
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eperzan
Generieke naam:	albiglutide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	30-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2014-001824-32-NL

Register

Ander register
CCMO

ID

GSK clinical trial register; registratienummer 116174
NL52190.060.15