

Een 12 weken durend, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek ter vergelijking van TOUJEO® en TRESIBA® in termen van de glucosewaarden in het doelbereik en variabiliteit tijdens continue glucosecontrole bij patiënten met diabetes mellitus type 1

Gepubliceerd: 16-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om de non-inferioriteit van insuline glargine 300 U / ml aan te tonen in vergelijking met insuline degludec 100 U / mL op de glykemische controle en variabiliteit in de deelnemers met diabetes mellitus

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InRange

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes type I, glucose waarden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis
Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Type I, Glucose monitoring, LPS14947

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Procent tijd glucosebereik van *70 tot *180 mg / dL (*3.9 naar
*10 mmol / l) in week 12, verkregen met een continue glucose monitoring
(CGM)

Secundaire uitkomstmaten

In week 12 zullen de volgende eindpunten worden beoordeeld:

- * Glucose totale CV
- * Glucose binnen-dag en tussen dagen CV

Andere secundaire eindpunten:

- * Verandering van baseline tot week 12 in HbA1c
- * Verandering van baseline tot week 12 van FPG in het centrale lab
- * Percentage tijd en gemiddelde uur per dag met
glucose <70 mg / dL (op alle tijd en 's nachts
[0:00-05:59])
- * procent tijd en gemiddelde uur per dag met
glucose > 180 mg / dL

Aantal deelnemers met alle adverse events (zie paragraaf 8.3)

Aantal deelnemers met ten minste een hypoglycemische gebeurtenis
van baseline tot week 12

Aantal hypoglycemische gebeurtenissen per deelnemer jaar vanaf
baseline tot week 12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De fluctuaties van bloedglucose, regelmatige kortdurende perioden van hyperglycemie en hypoglycemie, die door de metingen van geglyceerd hemoglobine (HbA1c bereik), kunnen mogelijk bijdragen aan vasculaire pathologische processen en diabetische complicaties.

Insuline glargine U300 (HOE901-U300, Toujeo®) is een geconcentreerde formulering insuline glargine U100 (HOE901) die een verlengde en vlakker-glucoseverlagende activiteit (maximaal 36 uur) vergeleken met Lantus (U100 insuline glargine), waardoor minder circadiane fluctuatie in bloedglucosespiegels (1). Gezien deze kenmerken van de farmacokinetiek (PK) / farmacodynamiek (PD) profielen, wordt Toujeo beschouwd als zeer geschikt voor een constante, zonder pieken 24-uurs basale insuline te zijn in diabetes management met de verwachting dat er minder risico op hypoglycemie is en gelijk is aan strengere bloedglucosecontrole

Doel van het onderzoek

Om de non-inferioriteit van insuline glargine 300 U / ml aan te tonen in vergelijking met insuline degludec 100 U / mL op de glykemische controle en variabiliteit in de deelnemers met diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerd, actief gecontroleerd, parallelle groep, 12 weken open-label studie om de effectiviteit van Toujeo te vergelijken met Tresiba gebruik makend van 20 dagen CGM glucose profiel in week 12. De CGM tijdens studiekeerperiode wordt geblindeerd voor zowel de onderzoekers en

patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die hun huidige basale insuline op elk gewenst moment (bijvoorbeeld 's avonds) anders dan in de ochtend gebruiken moeten hun injectie tijd over schakelen naar de ochtend bij randomisatie.

Inschatting van belasting en risico

doordat deelnemers zeer frequent worden gecontroleerd op de bloed glucose waarden is het risico op hypoglykemie en hyperglykemie laag.
deelnemers dienen wel regelmatig gedurende de 12 weken gecontroleerd worden en dienen 2x 20 dagen een continue bloedglucosemeter bij zich te dragen. de minimale bloedafnames kunnen beschouwd worden als standard of care voor deze groep deelnemers

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
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)

Deelnemers met T1DM.

Deelnemers behandeld met meerdere dagelijkse injecties (MDI) met behulp van basale insuline analoog eenmaal daags en snelwerkende insuline-analogen voor ten minste één jaar.

HbA1c $\leq 7\%$ (48 mmol / mol) en $\leq 10\%$ (86 mmol / mol) bij screening.

Deelnemer moet 18 tot 70 jaar oud zijn, op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke klinisch significante afwijking vastgesteld, hetzij in de medische geschiedenis of tijdens de screening evaluatie (bijvoorbeeld, lichamelijk onderzoek, laboratoriumtests, ECG, vitale functies), of een AE tijdens de screening periode, die, naar het oordeel van de onderzoeker, veilig voltooiing van het onderzoek zou uitsluiten Laboratoriumbevindingen bij onderzoek:

* ALT of AST $> 3 \times$ ULN of totaal bilirubine $> 1,5 \times$ ULN (behoudens gedocumenteerde

het syndroom van Gilbert).

*Nuchter C-peptide $> 0,2$ nmol / L.

retinopathie of maculopathie met één van de volgende behandelingen, zowel recent (binnen

3 maanden voorafgaand aan screening) of gepland: intravitreale injecties of laser of vitrectomie

chirurgie.

verandering in lichaamsgewicht ≥ 5 kg binnen 3 maanden voor screening

Prior / combinatiebehandeling

De deelnemers niet op een stabiele dosis basale insuline analoog ($\pm 20\%$ totale dagelijkse dosis) gedurende ten minste 30 dagen voorafgaand aan screening.

Deelnemers Toujeo of Tresiba hebben ontvangen als basale insuline binnen 30 dagen voorafgaand aan screening.

deelnemers niet met dezelfde insulines (zowel basale als snelle) binnen 30 dagen voorafgaand aan

screening.

Deelnemers die basale insulinedosis ≥ 0.6 U / kg lichaamsgewicht krijgen binnen 30 dagen voorafgaand aan screening.

Deelnemers krijgen glucose verlagende geneesmiddelen (inclusief voorgemengde insuline,

gewone humane insuline , alle andere injecteerbare of orale), met uitzondering van basaal

en snelle insulineanalogen, binnen 3 maanden voor screening.

De deelnemers hebben glucocorticoïden (met uitzondering topische aanbrenging of ingeademd ontvangen vorm) langer dan 10 dagen binnen 3 maanden voor screening.

De deelnemers hebben een insulinepomp gebruikt binnen 6 maanden voorafgaand aan screening.

Deelnemers die real time, flash of implanteerbare CGM op enig moment nodig heeft voor routine zorg tijdens de deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2020
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Toujeo

Generieke naam:	insulin glargine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tresiba
Generieke naam:	insulin degludec
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2017-002756-91-NL
CCMO	NL71287.056.19