

Een verkennend, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd en open-label fase 2-onderzoek met een actief vergelijkend middel ter beoordeling van het effect van MEDI0382 op het hepatisch glycogeenmetabolisme bij proefpersonen met overgewicht of obesitas en diabetes mellitus type 2

Gepubliceerd: 29-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

* Primair doelstelling: -Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op hepatische glycogeenniveaus versus placebo, na een behandeling van 35 dagen * Secundair doelstelling: - Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op de hepatische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D5670C00022

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MEDI0382, T2DM

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire eindpunten:

* De verandering in hepatische glycogeenconcentratie, aangepast voor het levervolume zoals gemeten met magnetische resonantiespectroscopie (MRS), op tijdstip (T) = 4 uur na een gestandaardiseerd ontbijt, vanaf de baseline (dag -1) tot het einde van de behandeling van 28 dagen (deel A)

* De procentuele verandering in nuchtere hepatische glycogeenconcentratie, aangepast voor het levervolume zoals gemeten met magnetische resonantiespectroscopie (MRS), op tijdstip (T) = 24 uur na een gestandaardiseerd ontbijt, vanaf de baseline (dag 1) tot het einde van de behandeling van 35 dagen (dag 36) (deel B)

Secundaire uitkomstmaten

* Secundaire eindpunten:

De procentuele verandering in nuchtere hepatische glycogeenconcentratie, aangepast voor het levervolume zoals gemeten met een MRS, op T = 24 uur na een gestandaardiseerd ontbijt, vanaf de baseline (dag 1) tot het einde van de behandeling van 35 dagen (dag 36) (alleen deel B)

De verandering in hepatische vetfractie zoals gemeten met beeldvorming met magnetische kernresonantie, vanaf de baseline (dag -1), tot het einde van behandeling van 35 dagen (alleen deel B)

Maatregelen met betrekking tot de veiligheid en verdraagbaarheid (vitale functies, elektrocardiogrammen [ecg*s], resultaten van laboratoriumonderzoek, bijwerkingen [adverse events, AE*s])

De ontwikkeling van antilichamen tegen het geneesmiddel (anti-drug antilichamen, ADA*s) en titer (indien positief bevonden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

* Ziekteachtergrond

De opkomst van de prevalentie van diabetes mellitus type 2 (T2DM) en obesitas is een oorzaak van aanzienlijke belasting op de gezondheidszorg en economische belasting over de hele wereld. In veel T2DM-gevallen kan belangrijk gewichtsverlies (meestal 5% van het lichaamsgewicht of meer) de glykemische controle, het cardiovasculair risico en de mortaliteit verbeteren en kan zelfs de verergering van de ziekte vertragen of ongedaan maken (Petersen et al., 2005). Veel bestaande T2DM-behandelingen richten zich op het verlagen van de bloedsuikerspiegel; maar er is een belangrijke on vervulde behoefte aan behandelingen die zowel de glykemische controle verbeteren als lijden tot

ziekteverloopbeïnvloedend gewichtsverlies.

*** MEDI0382-achtergrond**

MEDI0382 is een synthetisch peptide met zowel glucagonachtig peptide-1 (GLP-1) en glucagon receptoragonistactiviteit welke ontwikkeld wordt voor de behandeling van T2DM en niet-alcoholische steatohepatitis (NASH).

GLP-1-receptoragonisten zijn vastgesteld behandelingen voor T2DM waarmee de glykemische controle verbeterd, de maaglediging vertraagd wordt en de eetlust vermindert, wat leidt tot bescheiden, maar vaak niet-aanhoudend gewichtsverlies (meestal 3% ten opzichte van de uitgangswaarde na één jaar). Glucagon heeft vergelijkbaar effecten als GLP-1 op de maaglediging en eetlust en van glucagon is ook aangetoond dat het verhoogd energieverbruik stimuleert (Lynch et al, 2014; Habegger et al, 2013). Van oxyntomoduline, een natuurlijk voorkomend peptide bij GLP-1 en glucagon receptor co-agonistactiviteit, is aangetoond dat het gewichtsverlies bevordert door een werking op de eetlust en het energieverbruik (Wynne et al, 2006) en co-infusie van GLP-1 en glucagon heeft synergetische effecten op het verminderen van de voedselinname en het bevorderen van gewichtsverlies bij menselijke proefpersonen (Bagger et al, 2015).

Doel van het onderzoek

*** Primair doelstelling:**

-Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op hepatische glycogeenniveaus versus placebo, na een behandeling van 35 dagen

*** Secundair doelstelling:**

- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op de hepatische glycogeenniveaus versus liraglutide, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op hepatische vetfractie versus placebo, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van MEDI0382, omhoog getitreerd naar een dosisniveau van 300 *g
- Het kenmerken van het immunogeniciteitsprofiel van blootstelling aan MEDI0382, omhoog getitreerd naar een dosisniveau van 300 *g

*** Verkennend:**

- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op hepatische glycogeenniveaus op verschillende postprandiale tijdstippen ten opzichte van placebo en liraglutide, na een behandeling van 35 dagen (deel B)
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op de 24-uurs hepatische glycogeenniveaus ten opzichte van placebo en liraglutide, na een behandeling 35 dagen
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op glucoseverlaging ten opzichte van placebo en liraglutide, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op hepatische vetfractie ten opzichte van liraglutide, na een behandeling van 35 dagen

- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op levervolume ten opzichte van placebo en liraglutide, op specifieke postprandiale tijdstippen, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op gluconeogenese ten opzichte van placebo en liraglutide, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op gluconeogenese ten opzichte van placebo of liraglutide, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van het effect van MEDI0382 op de energiegerelateerde en gluconeogenetische metabolieten ten opzichte van placebo en liraglutide, na een behandeling van 35 dagen
- Het beoordelen van de systemische blootstelling van MEDI0382, omhoog getitreerd naar 300 *g

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet

Dit is een 2-delig (deel A en deel B) verkennend fase 2-onderzoek. Deel A is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van het effect van MEDI0382, eenmaal daags SC toegediend gedurende 28 dagen, op het hepatisch glycogeenmetabolisme bij proefpersonen met overgewicht of obesitas en T2DM. Voor deel A is gepland om maximaal 20 proefpersonen te randomiseren. Proefpersonen zullen binnen 60 dagen toestemming geven, gescreend worden op geschiktheid en gerandomiseerd worden, indien ze in aanmerking komen. Proefpersonen van deel A worden niet opnieuw ingeschreven in deel B.

Deel B is een verkennend, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd en open-label fase 2-onderzoek met een actief vergelijkend middel ter beoordeling van het effect van MEDI0382 op het hepatisch glycogeenmetabolisme bij proefpersonen met overgewicht of obesitas en T2DM. Voor deel B is gepland om ongeveer 30 proefpersonen te randomiseren (niet meer dan maximaal 35 proefpersonen). De proefpersonen in deel B worden gerandomiseerd naar dubbelblind MEDI0382, omhoog getitreerd van 50 tot 300 *g, placebo, of open-label liraglutide, omhoog getitreerd van eenmaal daags 0,6 tot 1,8 mg, gedurende 35 dagen.

Het onderzoek omvat de meting van de hepatisch glycogeeninhoud met een op koolstof (C)-13 gebaseerde MRS-techniek, voorafgaand en na voltooiing van de behandelingsperiode. In deel A wordt MEDI0382 omhoog getitreerd met intervallen van 7 dagen, van 100 tot 300 *g, in vergelijking met placebo. In deel B wordt MEDI0382 omhoog getitreerd met intervallen van 7 dagen van 50 tot 300 *g, vergeleken met placebo en liraglutide aan een dosis van eenmaal daags 1,8 mg, omhoog getitreerd van 0,6 mg tot 1,8 mg met intervallen van 7 dagen.

In deel A en B ondergaan proefpersonen een uitwasperiode van 5 dagen waarin de behandeling met metformine wordt opgeschort aan het begin van het onderzoek, vanaf dag -4 (waarbij de metformine-dosis op dag 2 hervat wordt). Deze uitwassing wordt aan het einde van de behandelingsperiode herhaald, vanaf dag

24 in deel A en dag 32 in deel B.

Tijdens deel A van het onderzoek (tot maximaal 126 dagen in totaal, inclusief screening) hebben proefpersonen in totaal 6 onderzoeksbezoeken, 6 overnachtingen in het ziekenhuis en krijgen ze 10 MRS-scans in totaal, naast bijkomende beoordelingen en afname van bloedmonsters. In deel B nemen proefpersonen ongeveer 133 dagen deel aan het onderzoek en zullen ze in totaal 7 onderzoeksbezoeken afleggen (waaronder 2 contacten op afstand), 6 overnachtingen in het ziekenhuis hebben en krijgen ze 8 MRS-scans in totaal, naast bijkomende beoordelingen en afname van bloedmonsters. De duur van de MRS-scans is ongeveer 40 minuten, met uitzondering van de scans bij de baseline en bij het eind van de behandeling die gebruikt worden voor de beoordeling van de levervetten (alleen deel B), die dan langer zijn en tot 1 uur en 45 minuten kunnen duren. Proefpersonen krijgen ook de mogelijkheid om te overnachten voorafgaand aan de onderzoeksbezoeken, als dit voor hen makkelijker is.

Van dag -2 tot dag 1 (en opnieuw op dag 8 tot dag 15, dag 27 tot dag 29 [deel A] en dag 34 tot dag 36 [deel B]) worden proefpersonen gevraagd om een ontlastingmonster mee te brengen voor microbioomonderzoek. Dit onderdeel van het onderzoek is optioneel.

Op dag -3 worden proefpersonen in beide delen van het onderzoek voor 3 nachten opgenomen op de klinische afdeling, ondergaan ze de eerste veiligheidsbeoordelingen en worden ze getraind in het SC toedienen van injecties. Op dag -3 en dag -2 krijgen proefpersonen gestandaardiseerde stevige maaltijden (uitgebalanceerd met betrekking tot het gehalte aan voedingsstoffen, maar niet beperkt in calorieën) voor het ontbijt, middagmaal en avondeten en wordt van hen verwacht dat ze de gehele maaltijd opeten en zich onthouden van het eten van bijkomende maaltijden tijdens deze periode. Op de avond van dag -2 krijgen proefpersonen een baseline bloedtest op 2H-glucose voorafgaand aan de consumptie van gedeutereerd water (2H₂O), verdeeld in twee aliquoten en met een interval van 4 uur. Proefpersonen moeten *s nachts gedurende 14 uur vasten (met uitzondering van het drinken van gedeutereerd water).

Op dag -1 krijgen proefpersonen een baseline MRS-scan om het levervolume en glycogeen te meten (en alleen in deel B levervetten) en worden bloedmonsters afgenomen op 2H-glucose en voor de baselinebeoordelingen, voorafgaand aan het ondergaan van een gestandaardiseerde tolerantietest met gemengde maaltijden (MMTT). De MMTT bestaat uit een vloeibare maaltijd (400 ml Ensure Plus milkshake) (op tijdstip [T] = 0). Er wordt vervolgens bloed afgenomen op specifieke tijdstippen om de glucoseniveaus te meten. In deel A, op T = 4 uur na de MMTT, wordt de MRS-scan herhaald om het levervolume en glycogeen te meten. Gedurende de rest van de dag worden seriële MRS-scans uitgevoerd en worden bloedmonsters afgenomen op T = 9 en 14 uur en krijgen de proefpersonen gestandaardiseerde stevige maaltijden als middagmaal en avondeten. In deel B wordt de MRS-scan herhaald om het levervolume, de levervetten en het glycogeen

te meten op T= 5 uur na de MMTT. Een volgende MRS-scan wordt uitgevoerd en bloedmonsters worden afgenomen op T = 14 uur en proefpersonen krijgen gestandaardiseerde stevige maaltijden als middagmaal en avondeten.

Op de ochtend van dag 1, na *s nachts minstens 14 uur gevast te hebben, krijgen proefpersonen een laatste MRS-scan (T = 24 uur) en worden bloedmonsters afgenomen. Op dag -1 of dag 1 worden de geschiktheidscriteria gecontroleerd (de laatste geschiktheidscontrole kan op eender welk moment van dag -3 tot dag 1 plaatsvinden) en worden de proefpersonen gerandomiseerd naar het onderzoeksmiddel (MEDI0382 of placebo in deel A of MEDI0382, placebo of liraglutide in deel B).

Na de veiligheidsmaatregelen voorafgaand aan de dosis krijgen de proefpersonen hun eerste dosis onderzoeksmiddel middels een SC injectie en worden ze ontslagen uit de klinische afdeling, met voldoende voorraad onderzoeksmiddel om zichzelf eenmaal daags thuis een SC injectie toe te dienen.

In deel A komen proefpersonen aan een wekelijks interval (op dag 8 en dag 15) terug voor een poliklinisch bezoek voor veiligheidsbeoordelingen en voor optitratie van de dosis tot een dosis van 300 *g MEDI0382 is bereikt in deel A. Proefpersonen krijgen bij elk poliklinisch bezoek voldoende voorraad van het onderzoeksmiddel.

Op dag 26 worden proefpersonen opnieuw voor 3 nachten opgenomen op de klinische afdeling en krijgen tijdens deze periode, zoals eerder, gestandaardiseerde stevige maaltijden. Op de avond van dag 27 moeten proefpersonen vasten en krijgen ze *s nachts 2 keer 2H2O water om te drinken. Op dag 28 krijgen proefpersonen, na een MRS-scan en afname van bloedmonsters, een SC dosis onderzoeksmiddel en ondergaan ze een MMTT, zoals eerder, op T=0 en worden seriële MRS-scans uitgevoerd en bloedmonsters afgenomen op T = 4, 9, en 14 uur. Op dag 29, na *s nachts gevast te hebben, wordt een laatste MRS-scan gemaakt, samen met een bloedtest op T = 24 uur.

In deel B komen proefpersonen terug voor een poliklinisch bezoek op dag 8 voor veiligheidsbeoordelingen, optitratie van de dosis en krijgen ze voldoende voorraad van het onderzoeksmiddel. Op dag 14/15 en 21/22 wordt op afstand contact gelegd voor advies met betrekking tot verdere optitratie, indien nodig, en voor het registreren van bijwerkingen/ernstige bijwerkingen (SAE*s) en informatie over gelijktijdige medicatie.

Op dag 33 worden proefpersonen opnieuw voor 3 nachten opgenomen op de klinische afdeling en krijgen tijdens deze periode, zoals eerder, gestandaardiseerde stevige maaltijden. Op de avond van dag 34 moeten proefpersonen vasten en krijgen ze *s nachts 2 keer 2H2O water om te drinken. Op dag 35 krijgen proefpersonen, na een MRS-scan en afname van bloedmonsters, een SC dosis van het onderzoeksmiddel en ondergaan ze een MMTT, zoals eerder, op T=0 en worden

seriële MRS-scans uitgevoerd en bloedmonsters afgenomen op T = 5 en 14 uur. Op dag 36, na *s nachts gevast te hebben, wordt een laatste MRS-scan gemaakt, samen met een bloedtest op T = 24 uur.

Een opvolgingsbezoek zal 28 dagen na de laatste dosis onderzoeksmiddel plaatsvinden voor veiligheidsbeoordelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een screeningperiode van maximaal 60 dagen worden proefpersonen als volgt gerandomiseerd naar ofwel eenmaal daags SC injectie van MEDI0382, placebo of open-label liraglutide in de ochtend: > MEDI0382 50 >g gedurende 7 dagen, gevolgd door 100 >g gedurende 7 dagen, gevolgd door 200 >g gedurende 7 dagen, gevolgd door 300 >g gedurende 14 dagen (N = 10) > Placebo gedurende 35 dagen (N = 10) > Open-label liraglutide 0,6 mg gedurende 7 dagen, gevolgd door 1,2 mg gedurende 7 dagen, gevolgd door 1,8 mg gedurende 21 dagen (N = 10)

Inschatting van belasting en risico

Als een patiënt deelneemt aan dit onderzoek betekent dat niet dat zijn/haar T2DM beter zal worden, maar het helpt MedImmune de onderzoeksvraag/-vragen te beantwoorden. Aangezien de duur van de behandeling in dit onderzoek zeer kort is, is het niet waarschijnlijk dat de patiënt veel verbetering in zijn/haar aandoening zal ervaren. De patiënt zal bijdragen tot meer kennis en in de toekomst patiënten met T2DM helpen.

Nadelen van deelname aan het onderzoek kunnen bestaan uit het volgende:

- mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel;
- mogelijke bijwerkingen/ongemakken van de beoordelingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat de patiënt meer tijd zal verliezen;
- een aanvullende of verlengde ziekenhuisopname;
- (aanvullend) onderzoek;
- dat de patiënt afspraken zal hebben waaraan hij/zij zich moet houden;

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

MedImmune Limited, Milstein Building Granta Park

Cambridge CB21 6GH
GB

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

MedImmune Limited, Milstein Building Granta Park
Cambridge CB21 6GH
GB

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)

1. In staat schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid en in staat zich aan alle vereisten van het protocol te houden
 2. Man of vrouw van ten minste 18 jaar oud
 3. patiënt met een body mass index van minstens 27kg/m² en maximum 40 kg/m²
 4. patiënt met een diagnose van T2DM met een monotherapie van metformine
 5. patiënt met een geglyceerd hemoglobine van maximum 8.0%
 6. Vrouwen mogen niet zwanger zijn en vrouwen die borstvoeding geven worden uitgesloten
 7. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten geschikte anticonceptie gebruiken
- Voor de volledige lijst, gelieve pagina's 32-33 van het protocol te raadplegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis/bestaande aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, zou interfereren met de beoordeling van het onderzoeksmiddel, de patiënt in gevaar zou brengen, van invloed zou zijn op het vermogen van de proefpersoon om deel te nemen of invloed zou hebben op de interpretatie van de resultaten van het onderzoek en/of een proefpersoon die niet in staat is of niet bereid is om de onderzoeksprocedures op te volgen.
2. Een proefpersoon die een ander onderzoeksmiddel of een GLP-1-analoog bevattend preparaat heeft gekregen in de afgelopen 30 dagen of 5 halfwaardetijden van het geneesmiddel
3. Een proefpersoon die een van de volgende geneesmiddelen heeft gekregen binnen het gespecificeerde tijdsbestek voorafgaand aan de start van het onderzoek:
 - a. Kruidenpreparaten of geneesmiddelen met een licentie voor controle van het lichaamsgewicht of de eetlust
 - b. Opiaten, domperidon, metoclopramide of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de maaglediging te wijzigen
 - c. Glucagon
 - d. Warfarine
4. gelijktijdige deelname aan een ander onderzoek met een onderzoeksmiddel en herhaalde randomisatie in dit onderzoek is verboden
5. Ernstige allergie/overgevoeligheid voor een van de voorgestelde onderzoeksbehandelingen, hulpstoffen, C-13 gelabelde glucose, gedeutereerd water (2H₂O) of ingrediënten van gestandaardiseerde maaltijden
- 6 Elke contra-indicatie voor magnetische kernresonantie/MRS-scan, met inbegrip van claustrofobie of afkeer van besloten ruimten
- 7 Symptomen van acute gedecompenseerde bloedsuikercontrole (bijv. dorst, polyurie, gewichtsverlies), een voorgeschiedenis van diabetes mellitus type 1 (T1DM) of diabetische ketoacidose of als de proefpersoon is behandeld met dagelijkse SC-insuline binnen 90 dagen voorafgaand aan de screening
- 8 Herhaalde onverklaarbare hypoglykemische episoden (gedefinieerd als een glucose van < 3,0 mmol/l of < 54 mg/dl meer dan 2 keer in de 6 maanden voorafgaand aan de screening)
- 9 Belangrijke inflammatoire darmziekte, gastroparese of andere ernstige ziekte of een operatie die van invloed is op het bovenste deel van het maag-darmkanaal (inclusief operaties en procedures gericht op gewichtsafname) die gevolgen kunnen hebben voor de maaglediging of die van invloed kunnen zijn op de interpretatie van de veiligheids- en verdraagbaarheidsgegevens
- 10 Acute of chronische pancreatitis
- 11 Belangrijke leverziekte (met uitzondering van NASH of niet-alcoholische leververvetting zonder portale hypertensie of cirrose) en/of proefpersonen met een van de volgende resultaten bij de screening:
 - * Aspartaat-aminotransferase (ASAT) * 3 × de bovenlimiet van de normaalwaarde (upper limit of normal, ULN)
 - * Alanine- aminotransferase (ALAT) * 3 × ULN
 - * Totale bilirubine * 2 × ULN
- 12 Verminderde nierfunctie, gedefinieerd als een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) van < 30 ml/minuut/1,73 m² bij de screening

(glomerulaire filtratiesnelheid geschat volgens Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) met behulp van MDRD Study Equation IDMS-traceable (Internationaal Systeem van Eenheden [SI] eenheden)

13 Slecht gereguleerde hypertensie gedefinieerd als:

* Systolische bloeddruk (BD) van > 180 mm Hg

* Diastolische BD van > 105 mm Hg

14 Na 10 minuten liggende rust en bevestigd door herhaalde metingen bij de screening. 24-uurse ambulante bloeddrukcontrole kan overwogen worden bij proefpersonen die niet voldoen aan de BD-criteria bij de screening, naar het oordeel van de onderzoeker. Proefpersonen die een gemiddelde 24-uurs BD van * 180/105 mm Hg hebben met een geconserveerde nachtelijke dip van > 15% worden als geschikt beschouwd.

15 Onstabiele angina pectoris, een myocardinfarct, voorbijgaande ischemische aanval of beroerte binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening of proefpersonen die een percutane coronaire interventie of een coronaire bypassoperatie hebben ondergaan in de afgelopen 6 maanden of die deze procedures zullen ondergaan op het moment van de screening

16 Ernstig congestief hartfalen (New York Heart Association klasse III of IV)

17 Basaal calcitoninespiegel van > 50 ng/l bij de screening of een voorgeschiedenis/familie voorgeschiedenis van medullair thyroïd-carcinoom of multipale endocriene neoplasie

18 Voorgeschiedenis van neoplastische aandoening binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening, met uitzondering van goed behandeld basaalcelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom of baarmoederhalskanker in situ

19 Een positief resultaat voor serum hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), hepatitis C-antilichaam en humaan immunodeficiëntievirus (HIV) antilichaam

20 Verslaving of voorgeschiedenis van alcoholmisbruik en/of overmatig alcoholgebruik (gedefinieerd als > 21 eenheden per week voor een mannelijke proefpersoon en > 14 eenheden per week voor een vrouwelijk proefpersoon). Proefpersonen moeten een negatief testresultaat hebben voor alcohol bij de screening en voorafgaand aan de randomisatie.

21 Betrokkenheid bij AstraZeneca, MedImmune, een gecontracteerde onderzoeksorganisatie of onderzoekscentrumwerknemer of hun naaste familieleden

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2020
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MEDIO382
Generieke naam:	Cotadutide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2017-005081-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03555994
CCMO	NL70315.068.19