

# Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid aan te tonen van sotagliflozine op het voorkomen van cardiovasculaire en nier problemen bij patiënten met diabetes type 2, cardiovasculaire risicofactoren en matige verminderde nierfunctie (SCORED)

Gepubliceerd: 25-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie is ontwikkeld om de positieve CV en renale effecten van sotagliflozine aan te tonen in patiënten met T2D, een verhoogd CV risico en nierinsufficiëntie. Een van de belangrijkste doelen van deze studie is voldoen aan de regulatoire...

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50440

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SCORED

### Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

- Diabetescomplicaties
- Urinewegen tekenen en symptomen

### **Synoniemen aandoening**

Diabetes mellitus type 2, suikerziekte

### **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Lexicon Pharmaceuticals, Inc.

**Overige ondersteuning:** Lexicon Pharmaceuticals;Inc.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Cardiovasculaire voorvallen, Diabetes type 2, Nier insufficiëntie, Sotagliflozine

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

- \* De 2 primaire doelen van deze studie zijn om aan te tonen dat, in vergelijking met placebo bij patiënten met T2D, CV risico factoren en een matige nierinsufficiëntie, sotagliflozine,
  - niet-inferieur is ten opzichte van placebo op het risico op CV overlijden, hartaanvallen of een beroerte;
  - het risico verkleint op CV overlijden of hospitalisatie door hartfalen

### **Secundaire uitkomstmaten**

- \* De secundaire doelen van deze studie zijn om aan te tonen dat, in vergelijking met placebo bij patiënten met T2D, CV risico factoren en een matige nierinsufficiëntie, sotagliflozine,
  - het risico verkleint op CV overlijden, hartaanvallen of een beroerte;
  - in patiënten met een baseline eGFR  $\geq 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> een daling van 50%

veroorzaakt in het ontwikkelen van de noodzaak tot chronische dialyse, niertransplantatie of een blijvende eGFR  $<15$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (voor \*30 dagen)

- in patienten met een eGFR  $\geq 30$  mL/min/1.73 m<sup>2</sup> en een baseline urine albumine-creatinine ratio  $\geq 300$  mg/g (34 mg/mmol), een daling van 50% veroorzaakt

- de risico's op CV overlijden, hospitalisatie door hartfalen of een urgent bezoek aan een ziekenhuis/poli vanwege hartfalen verkleint (gedefinieerd in Appendix E)

\* De veiligheid en verdraagbaarheid van sotagliflozine in patienten met T2D, CV risico factoren en een matige nierinsufficiëntie in kaart brengen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes (T2D) is wereldwijd epidemisch aan het groeien en wordt geassocieerd met een hoge incidentie van macrovasculaire en microvasculaire complicaties. T2D wordt geassocieerd met cardiovasculaire (CV) risico factoren zoals dyslipidemie, hypertensie en obesitas. Hoewel glucose-verlagende therapieën een bewezen effect hebben op microvasculaire complicaties, is dit effect nog niet bewezen op macrovasculaire risico's.

De prevalentie van T2D stijgt en als de frequentie van diabetes stijgt, stijgen daarmee ook de complicaties zoals nier insufficiëntie, CV overlijden en hartfalen. Daarom is de ontwikkeling van glucose-verlagende therapieën noodzakelijk voor het verminderen van het risico op CV overlijden en hartfalen en/of een progressie van nier insufficiëntie.

### Doel van het onderzoek

Deze studie is ontwikkeld om de positieve CV en renale effecten van sotagliflozine aan te tonen in patienten met T2D, een verhoogd CV risico en nier insufficiëntie. Een van de belangrijkste doelen van deze studie is voldoen aan de regulatoire vereiste dat elke nieuwe therapie voor T2D moet aantonen dat

het gebruik hiervan geen onacceptabel verhoogd CV risico vormt.

## Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicentrisch onderzoek met parallelle groepen voor het aantonen van de effecten van Sotagliflozine op Cardiovasculaire en Renale effecten bij patiënten met Diabetes type 2, cardiovasculaire risicofactoren en matige nierinsufficiëntie. De studie bestaat uit 3 periodes:

- \* Een screening periode van 1-4 weken
- \* Een gerandomiseerde, dubbelblinde behandelperiode inclusief up-titratie (de sotagliflozin dosering of bijbehorende placebo wordt van 200 mg naar 400 mg verhoogd in de eerste 6 maanden van de gerandomiseerde dubbelblinde behandelperiode, indien dit verdragen wordt)
- \* Een 14 daagse opvolgperiode

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Sotagliflozine 200 mg, 400 mg of placebo.

## Inschatting van belasting en risico

Risico's gerelateerd aan bloedafnames, studie procedures en eventuele bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel.

## Contactpersonen

### Publiek

Lexicon Pharmaceuticals, Inc.

Technology Forest Place 8800  
The Woodlands TX 77381-1160  
US

### Wetenschappelijk

Lexicon Pharmaceuticals, Inc.

Technology Forest Place 8800  
The Woodlands TX 77381-1160  
US

## 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)

- Type 2 diabetes met HbA1c  $\geq 7\%$  (53 mmol/mol) bij screening
- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid 25-60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> bij screening
- Patienten  $\geq 18$  jaar met minstens 1 (één) groot CV risico factor
- Patienten  $\geq 55$  jaar met minstens 2 (twee) kleine CV risico factoren

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet-stabiele antihyperglycemische medicatie 12 weken voor de screening
- Geplande kransslagader ingreep of operatie na randomisatie
- Been complicaties (zoals huid zweren, infecties, osteomyelitis en gangreen) geïdentificeerd bij de screening en die behandeling nodig hebben bij randomisatie
- Geplande start met een SGLT2 remmer tijdens de studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 05-06-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 115                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Soort:          | Geneesmiddel   |
| Merknaam:       | NVT            |
| Generieke naam: | Sotagliflozine |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 25-10-2017                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 14-02-2018                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 01-05-2018                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 18-06-2018                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 27-11-2018                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 08-01-2019                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 09-05-2019                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 05-06-2019                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 25-03-2020                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 01-04-2020                                                    |
| 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            | EUCTR2017-002644-32-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT03315143            |
| CCMO               | NL63337.100.17         |