

FLOW - Effect van semaglutide in vergelijking met placebo op de progressie van nierfunctie-afname bij proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte.

Gepubliceerd: 25-02-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire doelstelling is aan te tonen dat semaglutide de progressie van verminderde nierfunctie vertraagt en het risico op nier- en cardiovasculaire mortaliteit verlaagt bij proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLOW

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nierziekte, nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierziekte, diabetes type 2, semaglutide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de tijd tot het eerste optreden van een samengesteld eindpunt bestaande uit: blijvende reductie van meer dan 50% van eGFR (CKD-EPI) ten opzichte van baseline, blijvende eGFR (CKD-EPI) < 15 mL/min/1.73 m², start van chronische nier-vervangende therapie (dialyse of niertransplantatie), dood door nierfalen of cardiovasculaire dood.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire eindpunten zijn de jaarlijkse verandering in eGFR (CKD-EPI) (totale eGFR helling), tijd tot het eerste optreden van een samengesteld Major Adverse Cardiovasculair Event (MACE)-eindpunt (bestaande uit niet-fataal myocard infarct, niet-fatale beroerte, cardiovasculair overlijden) en overlijden door iedere oorzaak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische nierziekte en diabetes komen vaak samen voor. In de meerderheid van de gevallen is de nierschade en/of de verminderde nierfunctie veroorzaakt door langdurende en niet goed gereguleerde diabetes. Er is gesuggereerd dat verbeterde glykemische controle de progressie van nierziekte vermindert bij diabetes type 2. Zowel glykemische als bloeddruk behandeling zijn belangrijke

aanbevelingen bij de internationale richtlijnen voor diabetische nefropathie. Toch is er nog een grote medische behoefte aan betere behandeling van diabetische nefropathie. Het doel van dit onderzoek is aan te tonen dat subcutane semaglutide de progressie van verminderde nierfunctie vertraagt en het risico op nier- en cardiovasculaire mortaliteit verlaagt bij proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is aan te tonen dat semaglutide de progressie van verminderde nierfunctie vertraagt en het risico op nier- en cardiovasculaire mortaliteit verlaagt bij proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte in vergelijking met placebo, wanneer dit wordt toegevoegd aan de standaardbehandeling.

De secundaire doelstelling is het effect van de behandeling met semaglutide vergelijken met placebo, op cardiovasculaire morbiditeit, perifere vaatziekte, glykemische controle, lichaamsgewicht, bloeddruk en veiligheid, wanneer dit wordt toegevoegd aan de standaardbehandeling bij proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-centrum, internationaal, gerandomiseerd, dubbel-blind, parallelle groep, placebo gecontroleerd onderzoek waarbij semaglutide 1,0 mg wordt vergeleken met placebo, beide subcutaan eenmaal per week toegediend en toegevoegd aan de standaard behandeling bij proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte. Proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd naar ofwel semaglutide ofwel placebo. Randomisatie wordt gestratificeerd naar gebruik van SGLT-2 remmers (ja/nee) bij baseline. Het aantal proefpersonen met een eGFR bij inclusie van ≥ 60 mL/min/1.73 m² wordt gemaximeerd op 20%.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subcutane injectie met semaglutide of placebo 1.0 mg eenmaal per week.

Inschatting van belasting en risico

Gegevens uit het ontwikkelingsprogramma van semaglutide geven aan dat er geen problemen met de veiligheid zijn die de voordelen van deelname aan dit onderzoek overtreffen. De onderzoekspopulatie bestaat uit proefpersonen met diabetes type 2 en chronische nierziekte. Bepalen van de diabetes en chronische nierziekte en gepaste aandacht voor de standaard behandeling zal plaatsvinden gedurende het hele onderzoek. De conclusie is dat potentiële voordelen van deelname aan het onderzoek zullen opwegen tegen de risico's voor alle proefpersonen, zowel bij semaglutide- als bij placebo-behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 8
Alphen a/d Rijn 2408 AV
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 8
Alphen a/d Rijn 2408 AV
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)

- Man of vrouw, leeftijd ≥ 18 years
- Gediagnosticeerd met type 2 diabetes mellitus
- HbA1c ≤ 86 mmol/mol ($\leq 10\%$)
- Verminderde nierfunctie gedefinieerd als:
 - a) serum creatinine-based eGFR ≥ 50 en ≤ 75 mL/min/1.73 m² (CKD-EPI) en UACR > 300 en < 5000 mg/g of
 - b) serum creatinine-based eGFR ≥ 25 en < 50 mL/min/1.73 m² (CKD-EPI) en

UACR > 100 en < 5000 mg/g

- Behandeld met maximum labelled of maximum verdraagbare dosering van een renine-angiotensine-aldosterone systeem (RAAS) blokker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aangeboren of erfelijke nierziekten inclusief polycystic kidney disease, autoimmuun nierziekten inclusief glomerulonefritis of aangeboren urineweg afwijkingen
- Gebruik van een glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist binnen 30 dagen voorafgaand aan screening
- Myocard infarct, beroerte, hospitalisatie voor instabiele angina pectoris of transient ischaemic attack binnen 60 dagen voorafgaand aan screening
- Op dit moment geclassificeerd als New York Heart Association (NYHA) Class IV heart failure
- Geplande coronary, carotid of perifere arterie revascularisatie
- Huidige (or binnen 90 dagen) chronische of intermitterende hemodialyse of peritoneale dialyse
- Ongecontroleerde en potentieel instabiele diabetische retinopathie of maculopathie

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:	24-07-2019

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ozempic
Generieke naam: Semaglutide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2023

Soort:	Amendement
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	EUCTR2018-002878-50-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03819153
CCMO	NL68794.056.19