

De cardiovasculaire veiligheid en werkzaamheid van cagrilintide s.c. 2,4 mg in combinatie met semaglutide s.c. 2,4 mg (CagriSema s.c. 2,4 mg/2,4 mg) eenmaal per week bij deelnemers met vastgestelde cardiovasculaire aandoening

Gepubliceerd: 18-01-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506924-94-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: om de non-inferioriteit van CagriSema 2,4 mg/2,4 mg versus placebo te bevestigen met betrekking tot de tijd tot de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Redefine 3

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk
Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cagrilintide, cardiovasculaire veiligheid, eenmaal per week, semaglutide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot het eerste optreden van MACE (een samengesteld eindpunt bestaande uit CV-sterfte, niet-fataal myocardinfarct en niet-fatale beroerte) vanaf baseline (week 0) tot het einde van het onderzoek (tot 242 weken of meer).

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot het eerste optreden van MACE (een samengesteld eindpunt bestaande uit CV-sterfte, niet-fataal myocardinfarct en niet-fatale beroerte) vanaf baseline (week 0) tot het einde van het onderzoek (tot 242 weken of meer).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cagrilintide is een nieuwe werkzame stof en wordt in de EU beschouwd als een 'first in class'-geneesmiddel, daarom vereist het EMA een speciale cv-uitkomststudie om het cv-veiligheidsprofiel te evalueren. De studie is ontworpen om tegemoet te komen aan de vereisten in de ema-discussienota voor de beoordeling van het cv-veiligheidsprofiel van nieuwe geneesmiddelen die bedoeld zijn voor de langdurige behandeling van bepaalde cv- en stofwisselingsziekten. Het primaire doel van deze studie is om de CV-veiligheid op lange termijn van CagriSema te onderzoeken als vaste dosiscombinatie van cagrilintide en semaglutide bij deelnemers met een vastgestelde cardiovasculaire aandoening.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506924-94-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair: om de non-inferioriteit van CagriSema 2,4 mg/2,4 mg versus placebo te bevestigen met betrekking tot de tijd tot de eerste ernstige cardiovasculaire bijwerking (MACE).

Secundair: om de superioriteit van CagriSema 2,4 mg/2,4 mg versus placebo te bevestigen met betrekking tot de tijd tot de eerste MACE.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een screeningsperiode om te beoordelen of de deelnemer in aanmerking komt, een behandelingsperiode van maximaal 235 weken (inclusief een dosisescalatieperiode van 16 weken) en een follow-up periode van 7 weken. De totale studieduur voor elke deelnemer is maximaal 245 weken. (tot 3 weken screening, tot 235 weken behandeling en 7 weken follow-up). Het onderzoek is event driven; Daarom zal het einde van de studie worden gepland volgens de verwachte afsluiting van de studie. De studieduur zal naar verwachting oplopen tot ongeveer 4,5 jaar na randomisatie van de eerste deelnemer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd 1:1 tot eenmaal per week subcutane injectie van CagriSema 2,4 mg/2,4 mg of placebo. De DV3384 pen-injector heeft twee kamers en is voor eenmalig gebruik. De DV3384 pen-injector dient de twee producten toe als een enkele dosis.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekspopulatie zal bestaan uit deelnemers met een vastgestelde cardiovasculaire aandoening, BMI ≥ 25 kg/m² met of zonder T2D en/of cardiovasculaire aandoening. Beoordeling en behandeling van de CV-risicofactoren van de deelnemers en passende aandacht voor de standaardbehandeling zullen gedurende het hele onderzoek worden geboden. Rekening houdend met de maatregelen die zijn genomen om het risico en de last voor de deelnemers aan deze studie te minimaliseren, worden de potentiële risico's die in verband met CagriSema zijn geïdentificeerd, gerechtvaardigd door de verwachte voordelen die kunnen worden geboden aan deelnemers met een vastgestelde cardiovasculaire aandoening, met of zonder comorbiditeiten zoals obesitas, overgewicht, T2D en CKD.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 8
Alphen aan den Rijn 2408AV
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 8
Alphen aan den Rijn 2408AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Man of vrouw
- Leeftijd boven of gelijk aan 55 jaar op het moment van ondertekening geïnformeerde toestemming.
- Body mass index (BMI) boven of gelijk aan 25,0 kg/m²
- Vastgesteld CVD zoals blijkt uit ten minste een van de volgende:
Voorafgaand myocard infarct
Eerdere beroerte (ischemische of hemorragische beroerte)
- Symptomatische perifere arteriële ziekte (PAD) gedefinieerd als ten minste een van de volgende:

- a. Claudicatio intermittens met een enkel-brachiale index (ABI) lager dan 0,85 in rust
 - b. Claudicatio intermittens met een stenose van meer dan of gelijk aan 50% in een perifere slagader van de onderste extremiteit, gedocumenteerd door röntgenangiografie, MR-angiografie, CT-angiografie of doppler-echografie
 - c. Eerdere revascularisatieprocedure van een perifere slagader van de onderste extremiteit
 - d. Amputatie van de onderste extremiteit op of boven de enkel als gevolg van atherosclerotische ziekte (met uitzondering van bijvoorbeeld trauma of osteomyelitis)
- Voor deelnemers met T2D bij screening gelden ook de volgende inclusiecriteria:
- Gediagnosticeerd met type 2 diabetes mellitus (T2D) langer of gelijk aan 180 dagen voor screening
 - HbA1c 6.5%-10% (48-86 mmol/mol) (beide inclusief), gemeten door het centrale laboratorium bij screening.
 - Behandeling met:
 - a. Leefstijlinterventie alleen
 - b. 1-3 op de markt gebrachte orale antidiabetica (OAD)s (metformine, α -glucosidaseremmers (AGI), glinides, natrium-glucose co-transporter 2-remmer (SGLT2i), DPP4-remmers, thiazolidinedionen of sulfonyleureumderivaten (SU) als een enkel middel of in combinatie) volgens het lokale label
 - c. Basale insuline alleen of in combinatie met maximaal twee op de markt gebrachte OADs (zie b. hierboven), allemaal volgens het lokale label

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Myocardinfarct, beroerte, ziekenhuisopname voor instabiele angina pectoris of voorbijgaande ischemische aanval binnen 60 dagen vóór screening
- Geplande coronaire, halsslagader- of perifere arterierevascularisatie bekend op de dag van screening
- Hartfalen geclassificeerd als zijnde in New York Heart Association (NYHA) Klasse IV bij screening
- Behandeling met een GLP-1 RA of een medicijn met GLP-1 activiteit binnen 90 dagen voor screening
- Eindstadium nierziekte gedefinieerd als eGFR lager dan 15 ml/min/1,73 m², zoals gemeten door het centrale laboratorium bij screening
- Chronische of intermitterende hemodialyse of peritoneale dialyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-04-2023
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet bekend
Generieke naam:	cagrilintide
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Wegovy
Generieke naam:	semaglutide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2024
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
CTIS	CTIS2023-506924-94-00
EudraCT	EUCTR2021-005855-35-NL
CCMO	NL82617.056.22
Ander register	UTN: U1111-1270-0943