

Het effect van interleukine-1 receptor antagonist op de insulinesecretie bij personen met een gestoorde beta cel functie.

Gepubliceerd: 24-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Doel van het onderzoek is te bepalen of blokkade van de acties van IL-1β door recombinant humaan IL-1ra (anakinra) de β-cell functie verbetert bij personen met een gestoorde β-cell functie .

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anakinra en insuline secretie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

aanmaak van insuline, Insuline secretie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anakinra, Beta cel dysfunctie, Insuline secretie, Interleukine-1 receptor antagonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Insuline secretie, bepaald door een hyperglycemische clamp na verricht na behandeling met anakinra en na behandeling met placebo. Eveneens zal na elke behandelperiode een orale glucose tolerantie test worden verricht.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van 4 weken behandeling met anakinra vergeleken met placebo op insuline gevoeligheid.

Tekenen van inflammatie na behandeling met anakinra vergeleken met placebo

- Cytokines (IL-1, IL-6, IL-18, hs CRP)
- Bloedbeeld
- Adipokines (leptin, adiponectin)

Het effect van behandeling van anakinra vergeleken met placebo op het vetweefsel

- Vetcelgrootte
- Genexpressie
- Insuline gevoeligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes ontstaat als de β -cellen niet langer kunnen compenseren voor de aanwezige insuline resistentie. Tijdens het verloop van de ziekte verslechtert de β -cell functie. Eerstegraads familieleden van patiënten met diabetes mellitus type 2 hebben een verhoogd risico om zelf diabetes te krijgen en worden gekarakteriseerd door een gestoorde β -cell functie. Interleukine-1 (IL-1) speelt een rol bij de β -cell destructie in diabetes mellitus type 2. Recent onderzoek heeft aangetoond dat IL-1 mogelijk ook een rol speelt bij de progressieve β -cell dysfunctie in type 2 diabetes en dat blokkade van de acties van IL-1 de β -cell functie verbetert bij patiënten met type 2 diabetes. Onze hypothese is dat behandeling interleukine-1 receptor antagonist (IL-1ra) de β -cell functie verbetert bij personen met een verhoogd risico op het ontstaan van diabetes mellitus.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te bepalen of blokkade van de acties van IL-1 β door recombinant humaan IL-1ra (anakinra) de β -cell functie verbetert bij personen met een gestoorde β -cell functie .

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbelblinde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met anakinra 150 mg eenmaaldaags gedurende 4 weken in een placebo-gecontroleerde cross-over studie. Er is een wash-out periode van 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op serious adverse events van de studie medicatie is laag. Alleen de incidentie van lokale huidreacties op de injectieplaats is hoog, alhoewel deze reacties in 95% van de gevallen mild zijn.

Anakinra is geautoriseerd in een dosering van 100 mg per dag door de EMEA. In studieverband zijn hogere doseringen anakinra gebruikt (tot 2 mg/kg/uur gedurende 72 uur) waarbij er geen andere bijwerkingen werden gezien als bij de dosering van 100 mg/dag.

Bijwerkingen ten gevolge de studieprocedure zijn mogelijk hematoomvorming na venapunctie, infuus plaatsen en onderhuids vetbiopt. Maatregelen als lokale

druk zullen worden genomen om dit risico te beperken..

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Verdijkstraat 53
5216 XG 'S Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Verdijkstraat 53
5216 XG 'S Hertogenbosch
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)

- Gestoorde glucose tolerantie bepaald door orale glucose tolerantie test en/of verhoogde nuchtere glucose en/of HbA1C spiegel van 5.7-6.4%
- BMI > 25 kg/m²

- Leeftijd 40-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende diabetes mellitus
- Nuchter glucose > 7.0 mmol/L of HbA1c > 6.5%
- Verhoogd infectierisico
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Gestoorde nier- of leverfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2011
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kineret
Generieke naam:	Anakinra
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2010-019660-36-NL
CCMO	NL32089.091.10
Ander register	zal nog geregistreerd worden bij clinicaltrials.gov