

Het effect van liraglutide versus placebo wanneer toegevoegd aan basaal insuline analogen met of zonder metformine bij patiënten met diabetes type 2

Een 26 weken durend, dubbelblind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd, multicentrum, internationaal, parallel onderzoek

Gepubliceerd: 04-06-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Aantonen dat liraglutide een betere glykemische controle geeft dan placebo, na 26 weken behandeling als toegevoegd aan bestaande behandeling met een langwerkend insuline analoog (met of zonder metformine) bij diabetes type 2.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NN2211-3917

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk (industrie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus, liraglutide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in HbA1c van baseline tot week 26.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van baseline tot week 26 in:

- Fasting plasma glucose (FPG).
- 7-punts bloedglucose profiel
- Lichaamsgewicht

Na 26 weken behandeling:

Aantal proefpersonen dat behaalt:

- HbA1c < 7.0% (American Diabetes Association (ADA) doel).
- HbA1c ≤ 6.5% (American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) doel)

Veiligheid (na 26 weken behandeling)

Aantal proefpersonen met:

- Adverse events (AEs)
- Milde of ernstige hypoglykemieën

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat diabetes type 2 een progressieve ziekte is, waarvan het aantal gediagnostiseerde patiënten toeneemt en diagnose op steeds jongere leeftijd plaatsvindt, is er een groeiend aantal patiënten dat insuline therapie nodig heeft.

Liraglutide is een bewezen effectieve therapie bij toevoeging aan behandeling met orale middelen voor mensen met diabetes type 2. Behandeling met liraglutide leidt tot verlaging van HbA1c en vermindering van lichaamsgewicht zonder verhoogd risico op hypoglykemieën, door de glucose afhankelijke werking. Mogelijk is liraglutide een waardevolle complementaire behandel-optie bij diabetes type 2 die niet voldoende gecontroleerd kan worden met insuline therapie.

Op dit moment is liraglutide niet geregistreerd voor gebruik in combinatie met insuline. Resultaten van een fase 3b onderzoek laten zien dat voor patiënten met diabetes type 2 die niet voldoende gecontroleerd worden met liraglutide en metformine intensivering met insuline detemir goed verdragen wordt en effectief is.

Onderzoeken laten zien dat toevoegen van een GLP-1 receptor agonist aan bestaande insuline behandeling een gunstig effect kan hebben op de dagelijkse glucose schommelingen en verbeterde controle geeft met verlaging van HbA1c. Deze effecten van deze combinatietherapie worden geassocieerd met verminderde insuline behoefte, gewichtsverlies en zonder noemenswaardige verhoging van het risico op hypoglykemie.

De effectiviteit en veiligheid van liraglutide als toevoeging aan langwerkende insuline analogen is echter nog niet aangetoond in een gecontroleerde, dubbel-blinde setting.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat liraglutide een betere glykemische controle geeft dan placebo, na 26 weken behandeling als toegevoegd aan bestaande behandeling met een langwerkend insuline analoog (met of zonder metformine) bij diabetes type 2.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een 26 weken durend gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, 2 armen, parallel, multi-centre, internationaal onderzoek. Proefpersonen worden 1:1 gerandomiseerd naar liraglutide 1.8 mg of liraglutide placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen zichzelf injecteren met liraglutide, 6.0 mg/mL of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten vaker het ziekenhuis bezoeken voor het onderzoek. Ze zullen meer venapuncties krijgen (bloedafnames) en worden gevraagd thuis bloedglucose metingen te doen. Liraglutide is al een geregistreerd product. Patiënten kunnen bijwerkingen van liraglutide ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 18
Alphen a/d Rijn 2408 AV
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 18
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)

- Minimaal 180 dagen voor screening gediagnosticeerd met diabetes type 2
- HbA1c 7.0-10.0% (allebei inclusief)
- Body mass index (BMI) 20.0-45.0 kg/m² (allebei inclusief)
- Leeftijd 18-80 jaar (allebei inclusief)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden
- Regelmatig terugkerende hypoglykemieën of hypoglycaemic unawareness
- Behandeling met glucose-verlagende middelen anders dan toegestaan in de inclusiecriteria voor de laatste 12 weken
- Verminderde lever of nierfunctie
- Ongecontroleerde behandelde of onbehandelde hypertensie (SBP $\geq$ 180 mmHg en/of DBP $\geq$ 100 mmHg)
- Klinisch relevante afwijkingen, behalve aandoeningen gerelateerd aan diabetes type 2, die in de opinie van de onderzoeker met de resultaten van het onderzoek interfereren.
- Bekend met of verdacht van alcohol of narcotica misbruik

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: 10-09-2012
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Victoza
Generieke naam: Liraglutide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2013
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2011-002696-41-NL
CCMO	NL40373.075.12