

Een dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek naar de effecten van bexagliflozine op hemoglobine A1c bij patiënten met diabètes type 2 en een verhoogd risico op cardiovasculaire ongewenste voorvallen

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire werkzaamheidsdoelstellingen: De primaire werkzaamheidsdoelstelling van deze studie is het evalueren van de placebo-gecorrigeerde verandering in HbA1c vanaf baseline na 24 weken blootstelling aan bexagliflozine bij proefpersonen met diabetes...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Theracos onderzoek THR-1442-C-476

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2 en een verhoogd risico op cardiovasculaire ongewenste voorvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Theracos Sub, LLC

Overige ondersteuning: Theracos Sub LLC;225 Cedar Hill St.;Suite 200;Marlborough;MA 01752;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bexagliflozine, Diabetes type 2, Dubbelblind, Effecten op cardiovasculaire voorvallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair werkzaamheidseindpunt:

* Verandering in HbA1c vanaf baseline tot week 24, in vergelijking met placebo

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

* Verandering in lichaamsgewicht vanaf baseline tot week 48 bij proefpersonen

met een BMI * 25 kg/m²

* Verandering in SBP vanaf baseline tot week 4 bij proefpersonen met een

systolische bloeddruk bij baseline * 140 mmHg

Verkennde werkzaamheidseindpunten:

* Verandering in HbA1c vanaf baseline in de tijd

* Verandering in FPG vanaf baseline in de tijd

* Verandering in lichaamsgewicht vanaf baseline in de tijd

* Verandering in SBP in de tijd

* Behoeft aan meer antidiabetica, inclusief insuline, in de tijd

- * Behoefte aan minder antidiabetica, inclusief insuline, in de tijd
- * Incidentie van hospitalisatie wegens hartfalen onder alle proefpersonen en onder proefpersonen met een voorgeschiedenis van hartfalen

Ander eindpunt:

Er zullen stalen voor populatie-PK-analyse worden afgenomen en de plasmaconcentratie van bexagliflozine zal bepaald worden. De PK-parameters zullen afzonderlijk beoordeeld worden in het kader van de populatie-PK-analyse. Er worden biomarkermonsters afgenomen. De biomarkeranalyse wordt afzonderlijk uitgevoerd.

Veiligheidsbeoordelingen:

De veiligheidseindpunten omvatten:

- * Een 5-punts samengesteld eindpunt van CV overlijden, niet-fataal MI, niet-fatale beroerte, hospitalisatie wegens instabiele angina, of coronaire revascularisatie
 - * Een 6-punts samengesteld eindpunt van CV overlijden, niet-fataal MI, niet-fatale beroerte, hospitalisatie wegens instabiele angina, coronaire revascularisatie of hospitalisatie wegens hartfalen
 - * Individuele voorvallen inclusief mortaliteit (alle oorzaken), CV overlijden, fataal en niet-fataal MI, fatale en niet-fatale beroerte, hospitalisatie wegens instabiele angina, hospitalisatie wegens CHF, of coronaire revascularisatie.
- Zowel eerste voorvallen als totale voorvallen zullen onderzocht worden, rekening houdend met voorvallen die zich herhalen.

- * Verandering in eGFR vanaf baseline
- * Verandering in UACR vanaf baseline
- * Incidentie van ongewenste voorvallen van belang. Ongewenste voorvallen van belang, waaronder urineweginfecties inclusief urosepsis en pyelonefritis, genitale schimmelinfecties, diuretische effecten waaronder hypovolemie, hypotensie-episodes, hypoglycemie, hepatotoxiciteit, valpartijen en fracturen, maligniteiten, overgevoelighedsreacties, zuur-basestoornissen, en voorvallen van nierfalen

Andere veiligheidsbeoordelingen:

- * Ongewenste voorvallen
- * Afwijkende klinische laboratoriumbepalingen
- * Lichamelijke onderzoeken
- * Vitale functies, inclusief orthostatische bloeddruk
- * Gebruik van gelijktijdige medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(Zie protocol, punt 1)

Diabetes mellitus type 2 (T2DM) is wereldwijd een van de voornaamste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit, met naar schatting 382 miljoen mensen in 2013 die eraan lijden (IDF, 2014). Meer dan 95% van de mensen met diabetes heeft diabetes type 2, en meer dan 80% van de mensen met T2DM lijdt aan overgewicht of obesitas. In de westerse wereld lopen personen met diabetes een twee keer zo hoog risico op hypertensie en majeure cardiovasculaire aandoeningen in vergelijking met personen zonder diabetes (Bhatt et al., 2010; Preis et al., 2009; Sarwar et al., 2010), en de voornaamste oorzaak van overlijden bij patiënten met T2DM is cardiovasculaire ziekte (Go et al., 2013). Bovendien komt

congestief hartfalen zeer vaak voor bij mannen en vrouwen met T2DM, en T2DM verhoogt de incidentie van hartfalen onafhankelijk van een onderliggende coronaire hartziekte (Boudina en Abel, 2007; Domanski et al., 2003; Kannel en McGee, 1979).

Hoewel glycemische controle duidelijk microvasculaire complicaties bij diabetes vermindert (ADA, 2013), is het minder duidelijk of enige specifieke aanpak voor het verlagen van de concentratie bloedglucose, in het bijzonder bij patiënten met al lang bestaande T2DM of vastgestelde cardiovasculaire risicofactoren, een bijkomend risico met zich meebrengt wat cardiovasculaire voorvallen betreft (Duckworth et al., 2009; Patel et al., 2008). Omwille van deze onzekerheid eisen zowel de FDA als het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) dat de cardiovasculaire veiligheid op lange termijn wordt aangetoond vooraleer nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van T2DM worden goedgekeurd (Guidance 2008, ucm071627.pdf).

De renale Na⁺/glucose-transportproteïne (SGLT2) vervoert actief extracellulaire glucose de cellen binnen met behulp van de stuwende kracht van de transmembraan elektrochemische potentiaal voor natriumionen. Personen met disrupties in SLC5A2, het gen dat codeert voor SGLT2, vertonen prominente glucosurie in afwezigheid van significante comorbiditeiten (Santer et al., 2003; van den Heuvel et al., 2002). De uitscheiding van glucose in de urine van diabetespatiënten in hoeveelheden die vergelijkbaar zijn met of groter zijn dan wat gezien wordt bij personen met verlies-van-functie-mutaties in SLC5A2, heeft het potentieel om zowel nuchtere als postprandiale hyperglycemie te verbeteren zonder de insulinesecretie te verhogen, wat gewichtstoename veroorzaakt, of hypoglycemie te induceren. Voor verschillende SGLT2-remmers zijn deze klinische voordelen aangetoond als mono- of combinatietherapie met andere orale antidiabetica, inclusief insuline (Nauck, 2014). Studies van de drie SGLT2-remmers die in de VS geregistreerd zijn, dapagliflozine, canagliflozine en empagliflozine, hebben aangetoond dat langetermijngebruik van een SGLT2-remmer niet leidt tot een verhoging van de incidentie van majeure ongewenste cardiovasculaire voorvallen (major adverse cardiovascular events, MACE). Omdat hartfalen erger wordt door vochtophoping, is de ontwikkeling van diuretische orale antidiabetica een mogelijk interessante optie voor de behandeling van diabetespatiënten met comorbide hartfalen, en tevens voor patiënten met zowel diabetes als hypertensie.

Doel van het onderzoek

Primaire werkzaamheidsdoelstellingen:

De primaire werkzaamheidsdoelstelling van deze studie is het evalueren van de placebo-gecorrigeerde verandering in HbA1c vanaf baseline na 24 weken blootstelling aan bexagliflozine bij proefpersonen met diabetes type 2 die een verhoogd risico op cardiovasculaire ongewenste voorvallen lopen.

Secundaire werkzaamheidsdoelstellingen:

De voornaamste secundaire werkzaamheidsdoelstellingen zijn:

- * Het evalueren van het effect van bexagliflozine op de verandering in lichaamsgewicht vanaf baseline tot week 48 bij gerandomiseerde proefpersonen met een BMI ≥ 25 kg/m² in vergelijking met placebo
- * Het evalueren van het effect van bexagliflozine op de verandering in systolische bloeddruk (SBP) vanaf baseline tot week 24 bij proefpersonen met een systolische bloeddruk bij baseline ≥ 140 mmHg in vergelijking met placebo

Bijkomende verkennende werkzaamheidsdoelstellingen zijn:

- * Het beoordelen van het effect van behandeling met bexagliflozine op de verandering in HbA1c versus placebo in de tijd
- * Het evalueren van het effect van behandeling met bexagliflozine op de verandering in nuchtere plasmaglucose (FPG) versus placebo in de tijd
- * Het bepalen van het percentage proefpersonen dat meer antidiabetica nodig heeft versus placebo in de tijd
- * Het bepalen van het percentage proefpersonen dat minder antidiabetica nodig heeft versus placebo in de tijd
- * Het bepalen van de incidentie van hospitalisatie wegens hartfalen onder alle proefpersonen en onder proefpersonen met een voorgeschiedenis van hartfalen bij baseline

Veiligheidsdoelstellingen:

De primaire veiligheidsdoelstelling van deze studie is het bijdragen van minstens 134 majeure ongewenste cardiovasculaire voorvallen (MACE+) aan een uiteindelijke meta-analyse die bedoeld is om een hazard ratio van 1,8 of meer uit te sluiten voor proefpersonen die bexagliflozine hebben gekregen in vergelijking met proefpersonen die placebo hebben gekregen. MACE+ wordt gedefinieerd als cardiovasculair overlijden, niet-fataal myocardinfarct (MI), niet-fatale beroerte, of hospitalisatie wegens instabiele angina pectoris.

Een bijkomende doelstelling is het evalueren van de veiligheid van behandeling met bexagliflozine gedurende minstens 52 weken in een behandelingspopulatie die een verhoogd risico op majeure ongewenste cardiovasculaire voorvallen loopt.

Andere doelstelling:

In 30 centra zal ook (via sparse sampling) de plasmaconcentratie van bexagliflozine in functie van de tijd vanaf toediening gemeten worden; hieraan zullen ongeveer 240 proefpersonen meedoen.

Meting van cardiovasculaire biomarkers bij baseline en in week 12 in een verkennend onderzoek om meer inzicht te krijgen in het effect van behandeling met bexagliflozine op de biomarkers die relevant zijn bij de diagnose en prognosis van CV ziekte.

Onderzoeksopzet

THR-1442-C-476 is een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met parallelle groepen. Er zullen ongeveer 1650

proefpersonen met suboptimaal gecontroleerde T2DM en een verhoogd risico op cardiovasculaire ongewenste voorvallen worden gerandomiseerd naar bexagliflozine-tabletten, 20 mg, of placebo in een verhouding van 2:1 als aanvullende therapie bij achtergrond-antidiabetica.

Onderzoeksproduct en/of interventie

* Protocol geplande proefpersoon bezoeken * Dieet en lichaamsbeweging begeleiding (op bezoek 2) * Dagboek & glucometer verslagen (beoordeeld bij elk bezoek) * Farmacokinetiek bloedafnames (op bezoeken 5 & 6)

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's van bexagliflozine:

Bexagliflozine is getest bij dieren en mensen (er zijn in totaal 10 onderzoeken uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers en patiënten met diabetes type 2).

Over het algemeen werd bexagliflozine door de proefpersonen goed verdragen. Een zeer vaak (bij 1 op de 10 proefpersonen) voorkomende bijwerking in verband met het gebruik van bexagliflozine is hoofdpijn. Vaak (bij tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 proefpersonen) voorkomende bijwerkingen omvatten keelpijn, spierpijn en vaak moeten plassen. Een paar patiënten hebben hun deelname aan een klinisch onderzoek stopgezet vanwege ongewenste voorvallen die volgens de onderzoeksarts verband hielden met de behandeling met bexagliflozine. Deze ongewenste voorvallen waren huiduitslag, tijdelijk wazig zien en een verhoogde creatinineconcentratie (wat wijst op een verminderde nierfunctie).

Voordat experimentele geneesmiddelen aan proefpersonen worden gegeven, worden ze aan dieren toegediend in doses die veel hoger zijn dan de bij mensen gebruikte doses, teneinde te bekijken welke negatieve effecten ze kunnen hebben. Mogelijk worden niet alle negatieve effecten die bij dieren worden waargenomen ook bij mensen waargenomen en mogelijk treden bij mensen een aantal negatieve effecten op die nooit bij dieren zijn waargenomen. Dieren die doses kregen die veel hoger waren dan de doses die tijdens dit onderzoek worden gegeven, ondervonden effecten op het spijsverteringsstelsel (zoals diarree en maagirritatie) en effecten op de lever, de nieren en het hart. Dergelijke reacties zijn niet waargenomen bij mensen die doses bexagliflozine tot 100 mg kregen.

Bij mensen zijn onderzoeken uitgevoerd met andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met bexagliflozine. Deze geneesmiddelen werden over het algemeen goed verdragen. De mogelijke bijwerkingen van SGLT2-remmers omvatten uitdroging, nierproblemen, lage bloedsuiker (bij combinatie van deze geneesmiddelenklasse met andere op recept verkrijgbare antidiabetica), verhoogde cholesterolconcentratie in het bloed, en gistinfectie. Bij sommige diabetespatiënten die SGLT2-remmers gebruikten deed zich de zeldzame bijwerking

ketoacidose voor. Ketoacidose is een aandoening waarbij het lichaam een hoge zuurconcentratie in het bloed produceert. Het aantal voorvallen is maar iets hoger dan het aantal bijwerkingen bij mensen die een placebo nemen. Bijwerkingen die in het vorige toestemmingsformulier niet als risico waren opgenomen, zijn : bronchitis, rugpijn, spierkrampen, duizeligheid, griep, infectie van de bovenste luchtwegen en hypertensie.

Onvoorziene risico's: Aangezien de onderzoeksmedicatie experimenteel is, kunnen er andere bijwerkingen (risico's) bestaan die nog niet bekend zijn. Bij alle geneesmiddelen bestaat het risico op een allergische reactie, die levensbedreigend kan worden als deze niet onmiddellijk wordt behandeld.

Bijwerkingen van andere onderzoeksgelateerde medicatie

Het is belangrijk om te weten dat er andere bijwerkingen kunnen zijn die nu nog niet bekend zijn. Bijwerkingen kunnen verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet, maar het kan ook zijn dat bijwerkingen lang aanhouden of nooit meer verdwijnen. De bijwerkingen kunnen variëren van licht tot levensbedreigend en/of fataal.

Zwangerschapsgelateerde risico's voor vrouwelijke deelnemers

De effecten van het onderzoeksgeneesmiddel op een ongeboren kind en op een baby die borstvoeding krijgt, zijn niet bekend. Het is daarom zeer belangrijk dat de patiënt niet zwanger is, geen borstvoeding geeft en niet zwanger wordt tijdens het onderzoek. De patiënt mag niet aan het onderzoek deelnemen als zij zwanger is, zwanger probeert te worden of borstvoeding geeft.

* Als de patiënt zwanger kan worden, zal de onderzoeksarts de patiënt vragen om voordat zij met het onderzoek begint en tijdens het onderzoek een zwangerschapstest met urine te ondergaan om te controleren of de patiënt niet zwanger is.

* Als de patiënt zwanger kan worden, moet zij aan onthouding doen of (een) betrouwbare anticonceptiemethode(s) gebruiken gedurende het gehele onderzoek. De volgende anticonceptiemethodes worden aanbevolen: orale anticonceptiemiddelen, spiraaltje, Depo-Provera, Norplant, hormonale anticonceptie-implantaten, tweezijdige afbinding van de eileiders, vasectomie bij de partner, condoom of pessarium plus anticonceptiesponsje, zaaddodend schuim of zaaddodende gel.

* Als de patiënt tijdens deelname aan het onderzoek zwanger wordt, zal de onderzoeksarts de patiënt uit het onderzoek halen en met de patiënt bespreken of verdere medische zorg nodig is.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Tot de mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek behoren:

* De gezondheidsprobleem van de patiënt kan door deelname aan dit onderzoek afnemen. Bij dit onderzoek krijgt de patiënt mogelijk een placebo, wat betekent dat hij/zij mogelijk geen bexagliflozine inneemt tijdens het onderzoek.

* De deelname van de patiënt aan dit onderzoek zal artsen helpen om meer te weten te komen over bexagliflozine. Dit kan andere patiënten met dezelfde

gezondheidsklachten in de toekomst helpen.

Contactpersonen

Publiek

Theracos Sub, LLC

255 Cedar Hill St. Suite 200
Marlborough MA 01752
US

Wetenschappelijk

Theracos Sub, LLC

255 Cedar Hill St. Suite 200
Marlborough MA 01752
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)

De studiepopulatie zal bestaan uit:

1. Mannelijke of vrouwelijke volwassen proefpersonen van * 40 jaar oud
2. Proefpersonen bij wie T2DM is vastgesteld
3. Proefpersonen met HbA1c-waarden van 7,5% tot en met 11%

4. Proefpersonen met nuchtere plasmaglucose (fasting plasma glucose, FPG) * 250 mg/dl bij screening
5. Proefpersonen met een regime voor behandeling van T2DM dat gedurende de afgelopen 3 maanden stabiel is geweest. Een stabiel regime wordt gedefinieerd als: geen veranderingen in de dosis of frequentie van orale hypoglycemische geneesmiddelen (oral hypoglycemic agents, OHA's) of GLP-1-agonisten, of < 20% variabiliteit in totale dagelijkse insulinedosis
6. Proefpersonen met minstens één van de drie volgende types voorgeschiedenis:
Groep 1: Een voorgeschiedenis van atherosclerotische vaatziekte, gedefinieerd als één of meer van het volgende:
 - a) myocardinfarct (MI) of ischemische (niet-hemorragische) beroerte > 3 maanden, maar * 5 jaar voorafgaand aan screening of
 - b) gedocumenteerde voorgeschiedenis van coronaire, carotis-, of perifere arteriële revascularisatie (coronaire bypasschirurgie moet * 5 jaar voorafgaand aan screening hebben plaatsgevonden)
Groep 2: Een voorgeschiedenis van hartfalen NYHA-klasse II of -klasse III op het moment van screening, met een linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) * 40% en geen latere LVEF > 40% gedocumenteerd binnen 6 maanden vóór screening. Er zullen niet meer dan 200 proefpersonen met hartfalen NYHA-klasse II in de studie gerandomiseerd worden.
Groep 3: Leeftijd * 55 jaar waarbij voldaan wordt aan 2 of meer van de volgende voorwaarden:
 - a) diabetesduur van * 10 jaar
 - b) ongecontroleerde hypertensie gedefinieerd als systolische bloeddruk (systolic blood pressure, SBP) > 140 mmHg ondanks 3 of meer antihypertensiva
 - c) huidige roker
 - d) urine albumine/creatinine-ratio (UACR) > 30 mg/g
 - e) eGFR van 45 tot 60 ml/min/1,73 m², of
 - f) HDL < 1 mmol/l (38 mg/dl)
7. Vrouwelijke proefpersonen die vruchtbaar zijn en die bereid zijn om een geschikte anticonceptiemethode te gebruiken en niet zwanger te worden zolang de studie duurt. Geschikte anticonceptiemethodes omvatten, maar zijn niet beperkt tot, orale anticonceptie, spiraaltje, Depo-Provera, Norplant, hormonale anticonceptie-implantaten, tweezijdige afbinding van de eileiders, vasectomie bij de partner, condoom of pessarium plus anticonceptiesponsje, zaaddodend schuim of zaaddodende gel, en seksuele onthouding.
8. Proefpersonen die bereid en in staat zijn om naar alle ziekenhuisbezoeken te komen en alle procedures te doorlopen die in het kader van de studie nodig zijn, inclusief zelfcontrole van bloedglucose (self-monitored blood glucose, SMBG), en die bereid zijn om run-in medicatie in te nemen en niet meer dan 1 dosis over te slaan
9. Proefpersonen die antihypertensiva krijgen in een stabiele dosering gedurende * 2 weken voorafgaand aan randomisatie
10. Proefpersonen die lipidemodificerende therapie krijgen volgens een stabiel regime gedurende 6 weken voorafgaand aan randomisatie
11. Proefpersonen met zittende SBP < 170 mmHg en DBP < 110 mmHg bij screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die één of meer van de volgende kenmerken vertonen, worden uitgesloten van deelname aan de studie:

1. Diagnose van diabetes mellitus type 1 of 'maturity-onset/diabetes of the young' (MODY)
2. Hemoglobinopathie die de HbA1c-meting beïnvloedt
3. Frequente symptomatische hypoglycemie (gemiddeld meer dan één episode per week)
4. Urogenitale infectie binnen 6 weken vóór screening of een voorgeschiedenis van * 3 urogenitale infecties die in de voorgaande 6 maanden behandeling vereisten
5. Kanker, actief of in remissie gedurende < 3 jaar (niet-melanome huidkanker of basaalcelcarcinoom of carcinoma in situ van de cervix zijn geen redenen voor exclusie)
6. Voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik in de voorbije 2 jaar
7. Bewijs van afwijkende leverfunctiewaarden (totaal bilirubine of alkalische fosfatase > 1,5 x de bovengrens van normaal (upper limit of normal, ULN) met uitzondering van geïsoleerd syndroom van Gilbert); of alanine-aminotransferase (ALT) of aspartaat-aminotransferase (AST) > 2,5 x ULN
8. Voorgeschiedenis van MI, beroerte of hospitalisatie wegens hartfalen in de voorgaande 3 maanden
9. Bewijs van hartfalen NYHA-klasse IV bij screening of randomisatie
10. Zal binnenkort een percutane coronaire interventie, coronaire bypassoperatie of elke chirurgische ingreep ondergaan
11. Eerdere behandeling met bexagliflozine of EGT0001474
12. Neemt momenteel of heeft in de voorbije 3 maanden SGLT2-remmers genomen
13. Enige aandoening, ziekte, stoornis of klinisch relevante laboratoriumafwijking die, naar de mening van de hoofdonderzoeker (principal investigator, PI), een goede deelname van de proefpersoon aan deze studie in het gedrang zou brengen of de effecten van de behandeling zou vertroebelen
14. Eerdere niertransplantatie of bewijs van nefrotisch syndroom, gedefinieerd als een urine albumine/creatinine-ratio (UACR) > 2000 mg/g bij screening
15. Implantatie van een CRT (cardiale resynchronisatietherapie)-apparaat binnen 3 maanden voorafgaand aan screening, of van plan om een CRT-apparaat te laten implanteren binnen 6 maanden na screening
16. Diagnose van peripartum- of chemotherapiegeïnduceerde cardiomyopathie binnen 12 maanden voorafgaand aan screening
17. Symptomatische bradycardie of tweede- of derdegraads atrioventriculair blok zonder een pacemaker
18. eGFR, zoals berekend volgens de MDRD (modification of diet in renal disease study equation)-studievergelijking, < 45 ml/min/1,73 m² of heeft dialyse nodig
19. Zwanger of geeft borstvoeding
20. Neemt momenteel deel aan een andere interventiestudie

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:	26-09-2016
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not applicable
Generieke naam:	Bexagliflozine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	04-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2015-001760-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02558296
CCMO	NL55821.028.15