

Volledig geautomatiseerde glycemische controle met ultra snelle insuline in een bihormonaal kunstmatige alvleesklier in patiënten met diabetes type 1.

Gepubliceerd: 24-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van Lyumjev insuline te bepalen in combinatie met de Inreda AP. Secundaire doelstellingen zijn om de bijwerkingen te bepalen, evenals verschillen in farmacodynamische uitkomsten en AP-gerelateerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAST 1

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Inreda Diabetic B.V.

Overige ondersteuning: Bedrijf: Inreda Diabetic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Insuline, Kunstmatige alvleesklier, Ultrasnel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat om effectiviteit uit te drukken is het percentage tijd in hoge glucosewaarden (> 10 mmol/l). Dit percentage zal worden vergeleken tussen het gebruik van Lyumjev en Humalog insuline.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheidsuitkomsten

- Bijwerkingen van Lyumjev

Farmacodynamische uitkomsten

- Percentage van de tijd in euglycemie (3.9-10.0 mmol/l)
- Percentage van de tijd in lage glucosewaarden (< 3.9 mmol/l)
- Percentage van de tijd in level 2 lage glucosewaarden (< 3.0 mmol/l)
- Percentage van de tijd in level 2 hoge glucosewaarden (> 13.9 mmol/l)
- Gemiddelde/mediaan glucose waarde
- Glycemische variabiliteit uitgedrukt als coefficient of variation (CV) and interquartiel range (IQR)

AP-gerelateerde uitkomsten

- Dagelijks gedoseerde hoeveelheid glucagon
- Dagelijks gedoseerde hoeveelheid insuline

- Het percentage van de tijd dat het closed loop algoritme actief is

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inreda Diabetic B.V. (Goor, Nederland) heeft een bihormonaal closed loop systeem (kunstmatige alvleesklier; AP) ontwikkeld dat de regeling van glucosewaarden heeft geautomatiseerd in patiënten met diabetes. In het huidige CE-gemarkeerde systeem wordt Humalog (Eli Lilly) gebruikt als snelwerkende insuline. Lyumjev (Eli Lilly) bestaat uit dezelfde insuline waar 2 hulpstoffen aan zijn toegevoegd en is daarom ultra snelwerkend. Het gebruik van Lyumjev in plaats van Humalog zou daarom voor betere glucosewaarden kunnen zorgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van Lyumjev insuline te bepalen in combinatie met de Inreda AP. Secundaire doelstellingen zijn om de bijwerkingen te bepalen, evenals verschillen in farmacodynamische uitkomsten en AP-gerelateerde uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, open-label, gerandomiseerd, cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het gebruik van Lyumjev insuline in combinatie met het Inreda AP systeem. De proefpersonen worden gerandomiseerd en krijgen tijdens de eerste studieperiode van 30 dagen Lyumjev of Humalog (controle) insuline. Na een wash-out periode van acht dagen gaat de proefpersoon de andere insuline voor 30 dagen gebruiken. Tijdens beide studieperiodes wordt aan proefpersonen gevraagd om een Wi-Fi access point bij zich te dragen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's verbonden aan studiedeelname omdat de deelnemers hun gebruikelijke behandeling voor diabetes blijven gebruiken. Alleen het type insuline is anders voor een periode van 30 dagen. Het voornaamste risico is een mogelijk veranderde effectiviteit van Lyumjev insuline in vergelijking met Humalog. Dit zou mogelijk voor lage- en hoge glucosewaarden kunnen zorgen, maar wanneer dit geval is zal de AP een alarm geven om de patiënt te waarschuwen. De studielast is laag. Proefpersonen hoeven geen extra bezoeken aan het ziekenhuis af te leggen (de onderzoeker komt namelijk bij de proefpersoon thuis). De enige

studielast is dat proefpersonen tijdens beide studieperiodes een Wi-Fi access point bij zich moeten dragen.

Contactpersonen

Publiek

Inreda Diabetic B.V.

Klavermaten 65-5
Goor 7472 DD
NL

Wetenschappelijk

Inreda Diabetic B.V.

Klavermaten 65-5
Goor 7472 DD
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)

- Gediagnosticeerd met diabetes type 1
- Onder behandeling met de kunstmatige alvleesklier van Inreda voor ten minste 1 maand

- Leeftijd tussen 18 en 75 jaar
- Bereid en in staat om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verminderd gevoel om hypo's waar te nemen (score ≥ 4) volgens de Gold/Clarke vragenlijst
- Zwangerschap en/of borstvoeding
- Gebruik van orale diabetesmedicatie
- Insulinoom
- Hypergevoeligheid voor Lyumjev insuline of hulpstoffen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2022
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kunstmatige alvleesklier
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Humalog
Generieke naam:	Insuline lispro
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lyumjev
Generieke naam:	Insuline lispro
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2022
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	EUCTR2022-001373-31-NL
CCMO	NL79588.091.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-03-2023

Totaal aantal deelnemers: 12