

# NN9389-4606

## Undersøgelse af sikkerhed og virkning af semaglutid s.c. i kombination med NNC0480-0389 hos deltagere med type 2-diabetes – et forsøg med henblik på at finde den rette dosis

Dato 14. januar 2022

---

Kære dr. [Efternavn ],

Vi rekrutterer i øjeblikket til ovennævnte forsøg, og vi vil være glade for, hvis du vil overveje, om nogle af dine patienter kunne være egnede til og interesserede i at deltage i forsøget.

Det kliniske forsøg er et fase 2-forsøg, der undersøger, hvordan semaglutid, en GLP-1-analog, i kombination med forskellige doser NNC0480-0389, en GIP-analog, virker i forhold til at sænke blodsukkerniveauet. Resultaterne af dette forsøg vil blive brugt til at udvælge doserne af de to typer medicin til fase 3-programmet.

Formålet med NN9389-4606 er at undersøge, hvilke dosiskombinationer af semaglutid og NNC0480-0389, der giver bedst glykæmisk kontrol sammenlignet med monoterapi med semaglutid, NNC0480-0389 eller placebo hos deltagere med type 2-diabetes mellitus, samt at evaluere sikkerheden ved kombinationen af semaglutid og NNC0480-0389 over en 34 ugers behandlingsperiode. Forsøgets varighed for en deltager ville være på i alt 41 uger.

Vi søger deltagere med type 2-diabetes mellitus, der er blevet behandlet med kost og motion med eller uden metformin. For at være egnede skal deltagerne have en HbA<sub>1c</sub> på mellem 7,0 % og 10,0 % (53-86 mmol/mol) og et BMI på  $\geq 25$  og  $< 40$  kg/m<sup>2</sup>.

Vi giver dine patienter mulighed for at forbedre deres diabeteskontrol gennem intensiveret behandling og fortsat overvågning ved vores forsøgspersonale via hyppige besøg og lægekontrol.

Du kan finde mere information om NN9389-4606-forsøget i det vedlagte materiale.

Hvis du har en patient, som du anser for egnet, og du er mener, at patienten kan deltage, bedes du kontakte forsøgssygeplejersken: [navn] på [forsøgscenter] (telefon: [xxxx]).

Med venlig hilsen

[Navn]

Inkl. 1 — kopi af Oversigtskort over patientbesøg (version 1.0, dateret 19 Oktober 2021 for at give et bedre overblik over besøgene og vurderingerne i forsøget.



FORSØGSOVERSIGT	
<b>Forsøgets navn</b>	NN9389-4606 Undersøgelse af sikkerhed og virkning af semaglutid s.c. i kombination med NNC0480-0389 hos deltagere med type 2-diabetes – et forsøg med henblik på at finde den rette dosis.
<b>Primært formål</b>	Formålet med dette forsøg er at demonstrere overlegenheden af subkutant indgivet semaglutid og NNC0480-0389 (i forskellige dosisforhold) i forhold til placebo ved ændring i HbA <sub>1c</sub> (procentpoint) fra baseline til uge 34 hos deltagere med T2D, der er utilstrækkeligt reguleret med kost og motion med eller uden metformin.
<b>Primært endepunkt</b>	Ændring i baseline for HbA <sub>1c</sub> fra baseline (uge 0) til besøg 24 (uge 34).
<b>Forsøgsdesign</b>	NN9389-4606 er et interventionelt, 34 ugers, randomiseret, parallelgruppe, placebokontrolleret med tilsvarende dosis, tiarmet, multicenter, multinationalt fase 2-forsøg med henblik på at finde den rette dosis. Forsøget vil være dobbeltblindet mellem hver doseringsarm og placeboarm med tilsvarende dosis eller aktiv komparatorarm med tilsvarende dosis.
<b>Antal patienter</b>	Det er planlagt, at i alt 495 deltagere med type 2-diabetes fra 9 lande verden over deltager i den randomiserede behandling.
<b>Deltagerprofil</b>	Deltagere diagnosticeret med type 2-diabetes i mere end 180 dage med utilstrækkelig glykæmisk kontrol efter behandling med kost og motion med eller uden metformin.
<b>Vigtigste inklusionskriterier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosticeret med type 2-diabetes mellitus <math>\geq</math> 180 dage før screening</li> <li>• Mand eller kvinde, som ikke er fertil.</li> <li>• Fra 18 til og med 75 år på tidspunktet for underskrivelsen af informeret samtykke.</li> <li>• Deltagere behandlet med kost og motion som monoterapi eller i kombination med stabil(e) daglig(e) dosis(er) <math>\geq</math> 90 dage før screening af metforminpræparater <math>\geq</math> 1500 mg eller maksimalt tolereret eller effektiv dosis.</li> <li>• HbA<sub>1c</sub> 7,0-10,0 % (53-86 mmol/mol) (begge inklusive)</li> <li>• BMI <math>\geq</math>25 og <math>&lt;</math>40 kg/m<sup>2</sup></li> </ul>
<b>Vigtigste eksklusionskriterier</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandling med andre lægemidler end dem, der er omfattet af inklusionskriterierne inden for 90 dage efter screening; kortvarig insulinbehandling i maksimalt 14 dage er tilladt</li> <li>• Vaccination med godkendt COVID-19-vaccine senest 14 dage før screening eller planlagt COVID-19-vaccination mellem screening og randomisering</li> <li>• Mænd, der ikke er kirurgisk steriliserede og ikke bruger kondom og har kvindelige partnere i den fødedygtige alder, eller mænd, der har til hensigt at donere sæd i forsøgsperioden</li> <li>• Høj familiær risiko for kræft i skjoldbruskkirtlen (MEN2 eller MTC)</li> <li>• Kronisk pancreatitis eller akut pancreatitis</li> <li>• Høj CV-risiko (NYHA klasse IV-hjertesvigt, nylig kardiovaskulær hændelse inden for 180 dage før screening, planlagt koronar, carotid eller perifer arteriel revaskularisering, ukontrolleret hypertension)</li> <li>• Nyre- (eGFR <math>&lt;</math>60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) eller leverfunktionsnedsættelse (ALT <math>\geq</math>2,5 eller Bilirubin <math>&gt;</math>1,5 ULN)</li> <li>• Diabetisk retinopati eller makulopati</li> <li>• Tilbagevendende alvorlig hypoglykæmi</li> </ul>