

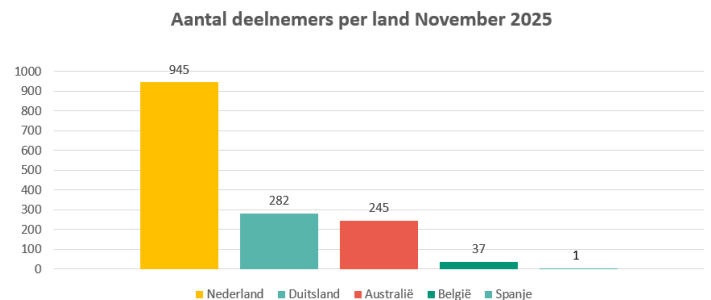
## Beste Renal Lifecycle deelnemer,

Bedankt voor uw deelname aan het onderzoek! In deze nieuwsbrief leest u meer over de huidige stand van zaken binnen de verschillende deelnemende landen en de resultaten van de vragenlijst over ervaringen met deelname (vorige nieuwsbrief).

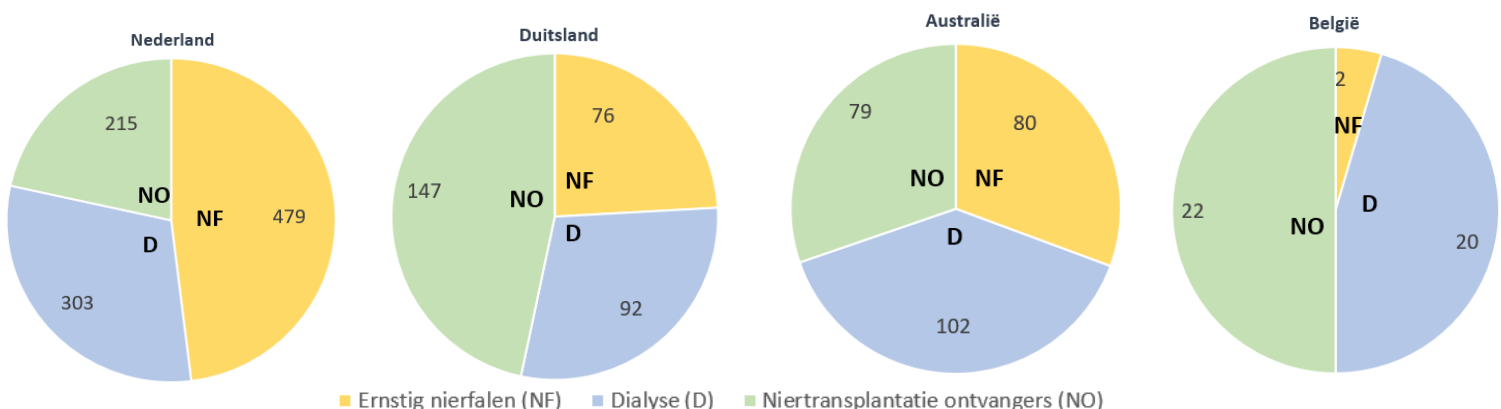
Wilt u graag uw ervaringen delen in deze nieuwsbrief? Of heeft u vragen, opmerkingen of suggesties voor de nieuwsbrief? Dan ontvangen we deze graag via het e-mailadres: [renal.lifecycle.trial@umcg.nl](mailto:renal.lifecycle.trial@umcg.nl).

## Huidige stand van zaken

Op dit moment doen **1510** mensen mee aan het onderzoek. Hiermee is het eerder afgesproken doel van 1440 deelnemers behaald! Er is nu toestemming om uit te breiden naar 1750 deelnemers, zodat de resultaten sterker en betrouwbaarder worden. In de grafiek rechts kunt u zien hoeveel deelnemers er zijn gestart met studiemedicatie per land. Belangrijk is om te vermelden dat Nederland als eerste is opgestart (2022), daarna Duitsland (2023), daarna Australië (2023) en daarna België en Spanje (2025). Duitsland heeft afgelopen jaar het afgesproken aantal van 250 deelnemers gehaald en ook Australië is al een eind op weg naar het afgesproken aantal van 250 deelnemers. Daarnaast is er ook in Spanje een mooie mijlpaal bereikt afgelopen maand, hier is namelijk de eerste deelnemer gestart! Tenslotte, zijn er ook in Singapore goede ontwikkelingen. Het contract is getekend en zij zullen naar alle waarschijnlijkheid volgende maand openen.



In de cirkeldiagrammen hieronder ziet u de aantallen gescreende deelnemers per groep per land. In het geel (NF) de deelnemers met ernstig nierfalen (nierfunctie <25%), in blauw mensen die dialyseren (D) en in groen niertransplantatie ontvangers (NO). Hier kunt u zien dat de verdeling verschilt per land met naar verhouding meer transplantatie deelnemers in Duitsland en België, terwijl in Nederland naar verhouding meer mensen meedoen met ernstig nierfalen. Dit past ook bij wat er in de klinische praktijk gezien wordt binnen deze landen.

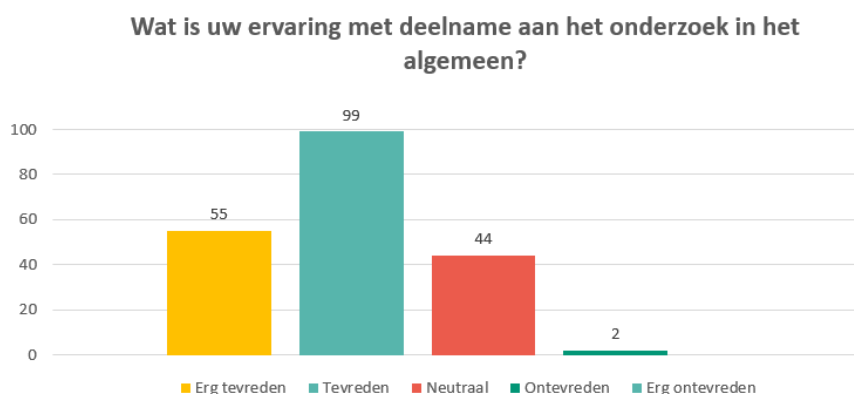


## Vragenlijst over ervaringen met deelname aan Renal Lifecycle Trial

We willen u hartelijk danken voor het invullen van de vragenlijst over uw ervaringen met deelname aan het Renal Lifecycle onderzoek! De vragenlijst is inmiddels gesloten en in totaal hebben **200** deelnemers de vragenlijst ingevuld. Over het algemeen waren de meeste deelnemers tevreden (zie grafiek hieronder). De ondersteuning, informatie en belasting van het onderzoek werden als goed beoordeeld. Wat betreft de inhoud van de nieuwsbrief werden mooie suggesties gedaan die wij als centraal onderzoeksteam mee zullen nemen in deze en toekomstige

nieuwsbrieven. Een van de suggesties was om statistieken per land te geven, deze kunt u vinden op de vorige bladzijde van de nieuwsbrief. Een belangrijk leerpunt uit deze enquête is het belang van het verbeteren van de manier van communicatie met deelnemers. Voor toekomstige onderzoeken zou het nuttig zijn om toestemming voor directe (e-mail)

communicatie door het centrale onderzoeksteam (in dit geval het UMCG) op te nemen in het toestemmingsformulier welke bij start van deelname wordt ondertekend. Dit zou ons in staat stellen om belangrijke updates, zoals nieuwsbrieven, rechtstreeks te verspreiden onder alle deelnemers in plaats van via het lokale onderzoeksteam.



## Zijn er al resultaten van het onderzoek?

Hoewel de eindresultaten nog niet beschikbaar zijn, kunnen we op dit moment al wel iets zeggen over de veiligheid van het middel. Er zijn maar weinig mensen die wegens bijwerkingen de studiemedicatie stoppen. Bovendien wordt de veiligheid in de gaten gehouden door een groep experts. Hun conclusie tijdens de laatste vergadering op 14 oktober was dat er geen zorgen zijn over de veiligheid en het onderzoek voortgezet kan worden. Over de werkzaamheid van de studiemedicatie binnen dit onderzoek kunnen wij nog niets zeggen, omdat het een dubbelblind onderzoek is. De artsen, verpleegkundigen en onderzoekers weten niet of mensen geneesmiddel dan wel 'nep' tablet krijgen. Pas aan het einde van de studie wordt de code verbroken, waarna de gegevens geanalyseerd kunnen worden. Voor de kwaliteit van het onderzoek is het van essentieel belang dat deelnemers het onderzoek volledig doorlopen en niet studiemedicatie voortijdig stoppen, want in dat geval kunnen we geen goede uitspraken doen over de werkzaamheid. De verwachting is dat het onderzoek nog minimaal tot 2027 zal duren, al hangt dit af van het verdere verloop. Interessant is dat professor Heerspink (ook betrokken bij dit onderzoek) afgelopen week resultaten heeft gepresenteerd uit een ander onderzoek waarin hij laat zien dat dit geneesmiddel ook bij mensen met Diabetes Type 1 goed lijkt te helpen. Hopelijk zal uit ons onderzoek blijken dat het ook werkt bij mensen met ernstig nierfalen, in dialyse of met een niertransplantaat. Nogmaals, doorgaan met studiemedicatie gedurende het hele onderzoek is daarbij van essentieel belang.