# HFrEF - Herzinsuffizienz mit reduzierter Pumpleistung

**CYCLE-1**

Wirkung und Sicherheit einer **Inhibition des PDE9A vermittelten cGMP Abbaus** mit Tovinontrine bei **Herzinsuffizienz mit reduzierter Pumpleistung (HFrEF)**

**Sponsor:**
Cardurion Pharmaceuticals

**Prüfsubstanz:**
Tovinontrine (selektiver PDE9A Inhibitor)

**Rekrutierungszeitraum:**
01/2025 bis Anfang 2026

**Wichtigste Einschlusskriterien:**

- Alter ≥ 18 Jahre
- Klinische Diagnose einer symptomatischen Herzinsuffizienz
- EF </= 40% bei Screening oder bis zu 3 Monate zuvor
- NTpro-BNP ≥ 71 pmol/l (600 pg/ml) bei Sinusrhythmus oder ≥ 118 pmol/l (1000 pg/ml) bei Vorhofflimmern/-flattern
- Leitlinien gerechte Herzinsuffizienztherapie über mind. 3 Monate vor Screening stabil

**Besonderheiten/Hinweise:**

- Behandlung mit Studienmedikation über 16 Wochen
- Randomisierung erfolgt in 2 Behandlungsarme im Verhältnis 1:1 (50% Verum vs. 50% Placebo) zur 2 x tgl. Einnahme (2 x 1 Tabl.)
- engmaschige Betreuung im 2-, später 4-wöchigen Rhythmus
- Patienten erhalten eine **angemessene Aufwandsentschädigung /Fahrtkostenpauschale** pro Studienvisite


| | |
|---|---|
| Hauptprüfer: | MUDr. (CS) Andreas Hagenow |
| Weitere Prüfärzte: | Dipl. Med. Dirk Mittag |
| Studienkoordinator: | Dr. rer. nat. Stefan Muschter |
| Studienschwestern: | Janine Hinspeter, Jenny Schöler, Carolin Lienau, Simone Heiner, Mandy Mehnert |
| Sprechzeiten: | Mo-Fr 08:00 - 14:00 |
| | Do 08:00 - 17:00 |
| Telefon: | 03533 489721 |
| Fax: | 03533 489724 |
| außerhalb der Sprechzeiten: | 03533 489723 [Rufbereitschaft] |