

Amylin Rezeptor Agonist bei Übergewicht, Typ-2 Diabetes und erhöhtem kardiovaskulärem Risiko



ENLIGHTEN-10

Randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte Phase 3 Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von **Eloralintide** bei **Typ-2 Diabetikern** mit **Übergewicht** und **erhöhtem kardiovaskulärem Risiko**

Sponsor:

Eli Lilly

Prüfsubstanz:

Amylin Rezeptor Agonist **Eloralintide** als wöchentl. s.c. Injektion. vs. Placebo

Rekrutierungszeitraum:

07/2026 – 02/2028

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter \geq 45 Jahre
- BMI \geq 25
- Typ-2 Diabetes **HbA1c 6,5-9,5% (incl.)** unter **mind. 1 antidiabet. Medikament** (s.u.)
- Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko, definiert als:
 - durchgemachter **Myokardinfarkt, Schlaganfall oder arterielle Revaskularisation** **oder**
 - Arterielle **Stenose \geq 50% koronar, zerebral, peripher** **oder**
 - **PAVK**, als Claudicatio mit ABI $<$ 0,9 oder periphere Revaskularisation **oder**
 - nachgewiesene **Niereninsuffizienz (CKD)** mit
 - eGFR $<$ 45 mL/min/1.73 m² und UACR $>$ 30 mg/g **oder**
 - eGFR $<$ 60 mL/min/1.73 m² und UACR $>$ 100 mg/g **oder**
 - eGFR $<$ 75 mL/min/1.73 m² und UACR $>$ 300 mg/g

Besonderheiten:

- antidiabetische Vorbehandlung muss 90 Tage vor Screening stabil eingestellt sein (nicht zugelassen: prandiales Insulin, **Backgroundtherapie mit Inkretin Modulatoren erlaubt !!**)
- Visitenfrequenz monatlich bis Woche 16 (Dosisescalation), danach 3-monatlich (Maintenance)
- Patienten erhalten eine angemessene Aufwandsentschädigung

Hauptprüfer:

MUDr. Andreas Hagenow

Weitere Prüfarzte:

Dipl. Med. Dirk Mittag, MUDr. Michala Vyháňková

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

E-Mail:

crc@zks-sbb.com