

Oraler GLP-1 Agonist zusätzlich zur SGLT2i bei HFpEF und HFmrEF



Elevate-HF [D7266C00001]

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie zur Beurteilung des Effekts von Elecglipton auf das Risiko von Herzinsuffizienz Dekompensation und kardiovaskulärem Tod bei Patienten mit Herzinsuffizienz [HFpEF und HFmrEF]

Sponsor:

Astra Zeneca

Prüfsubstanzen:

Elecglipton+Dapagliflozin vs. Dapagliflozin

Rekrutierungszeitraum:

bis 2028

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- bekannte Herzinsuffizienz **NYHA II-IV**
- **EF > 40%** und echokardiografischer Nachweis struktureller Linksherzveränderungen (Linksherzhypertrophie, LA-Dilatation)
- **NTpro-BNP** $\geq 35,4$ pmol/l (300 pg/ml) bei Sinusrhythmus oder $\geq 70,8$ pmol/l (600 pg/ml) bei VH-flimmern/-flattern
- Einnahme eines **Schleifendiuretikums**

Besonderheiten:

- **engmaschige Betreuung** im 4-, später 12-wöchigen Rhythmus, **Studiendauer ca 2 Jahre**
- **Open-Label-Extension:** nach Abschluss der regulären, Placebo kontrollierten Studienphase (ca. 2 Jahre) erhalten alle Patienten, welche die Studienmedikation nicht permanent absetzen mussten, das Angebot zu einer Fortsetzung der Beobachtung unter regelmäßiger Gabe der Prüfmedikation (Elecglipton)

Hauptprüfer:

MUDr. (CS) Andreas Hagenow

Weitere Prüfarzte:

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

E-Mail:

crc@zks-sbb.com