

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



Elevate-HF [D7266C00001]

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

Sponsor:
Astra Zeneca

Prüfsubstanzen:
Elecoglipron+Dapagliflozin vs. Dapagliflozin

Rekrutierungszeitraum:
bis 2028

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter **≥ 18 Jahre**
- bekannte Herzinsuffizienz **NYHA II-IV**
- **EF > 40%** und echokardiographischer Nachweis struktureller Linksherzveränderungen (Linksherzhypertrophie, LA-Dialatation)
- **NTpro-BNP ≥ 35,4 pmol/l (300 pg/ml)** bei Sinusrhythmus oder **≥ 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 (Elecoglipron)

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
E-Mail:	crc@zks-sbb.com