

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 (oral, small molecule GLP1-RA) + Dapagliflozin vs. Dapagliflozin allein

Rekrutierungszeitraum:

bis 2028

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter \geq 18 Jahre
- bekannte **Herzinsuffizienz**
- **EF > 40 %** und echokardiografischer Nachweis struktureller Linksherzveränderungen (Linksherzhypertrophie, LA-Dilatation)
- NT-proBNP \geq 35,4 pmol/l (\geq 106 bei VH-Flimmern)
- BMI \geq 30 oder \geq 25 + WHtR (weight/hight ratio) $>$ 0,5
- Keine GLP1-RA für 90 Tage vor Screening

Besonderheiten:

- **engmaschige Betreuung** in unserem Studienzentrum
- **Open-Label-Extension:** nach Abschluss der regulären, Placebo-kontrollierten Studienphase 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. Andreas Hagenow

WeiterePrüfärzte:

Dipl. Med. Dirk Mittag, MUDr. Michala Vyhnálková

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