

# Herzinsuffizienz



## PARALLAX

Multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie zur Beurteilung des Effekts von **LCZ696** im Vergleich zum individualisierten medizinischen Management der Begleiterkrankungen auf NT-proBNP, körperliche Leistungsfähigkeit, Symptomatik und Sicherheit bei Patienten mit **Herzinsuffizienz und erhaltender Pumpfunktion [HFpEF]**

**Sponsor:** NOVARTIS

**Prüfsubstanz:**  
**LCZ696** versus Valsartan oder Enalapril.

**Rekrutierungszeitraum:**  
voraussichtl. bis Ende 2019

## Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter  $\geq$  45 Jahre
- Herzinsuffizienzsymptome NYHA II-IV, die eine Diuretikatherapie [Schleifendiuretika, Thiazide oder MRAs] seit mind. 30 Tagen erfordern
- LVEF  $>$  40% in einem Echo innerhalb von 6 Monaten vor Studieneinschluss
- Strukturelle Herzerkrankung im Echo im Sinne der HFpEF Kriterien
- NTproBNP  $>$  25,9 pmol/l bei Sinusrhythmus und  $>$  70,8 pmol/l bei VH Flimmern bei Screening
- Bei Vorbehandlung mit RAAS Blockade muss eine Hypertonie als Therapieindikation bestehen

## Besonderheiten:

- Durchführung eines 6-min-Gehtests [4 x im Studienverlauf]
- Randomisierung erfolgt auf LCZ696 in einer Dosierung bis zu 2x200mg versus Enalapril bis zu 2x10mg oder Valsartan bis zu 2x 160mg [je nach Vorbehandlung],
- geplante Studiendauer 24 Wochen
- Patienten erhalten eine Fahrtkostenpauschale in Höhe von 25 Euro pro Visite sowie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 25 Euro für jeden 6-min-Gehtest

Hauptprüfer:	MUDr. (CS) Andreas Hagenow	Weitere Prüfärzte:	Dipl. Med. Dirk Mittag
Leitende Studienschwester:	Anja Kuntzsch		
Studienschwestern:	Janine Hinspeter, Carolin Lienau		
Sprechzeiten:	Di-Fr 08:00 – 14:00 Do 08:00 – 17:00		
Telefon:	03533 489721		
Fax:	03533 489724		
außerhalb der Sprechzeiten:	03533 489723 [Rufbereitschaft]		