

Aldosteron Synthase Hemmung und SGLT2i zur Herzinsuffizienz Prävention



BaxDuo Prevent-HF [D6973C00001]

Der Effekt von Baxdrostat in Kombination mit Dapagliflozin im Vergleich zu Dapagliflozin allein auf die Herzinsuffizienz Inzidenz bei Patienten mit erhöhtem Herzinsuffizienz-Risiko (Diabetes + ASCVD + Hypertonie), aber noch ohne bisherige Herzinsuffizienz Manifestation

Sponsor:

Astra Zeneca

Prüfsubstanzen:

Baxdrostat [selektiver Aldosteron Synthase Hemmer] +Dapagliflozin vs. Dapagliflozin

Rekrutierungszeitraum:

10/2025 – 12/2026

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter \geq 40 Jahre
- Diabetes mellitus Typ 2 mit medikamentöser Therapie
- ASCVD, definiert als mind. eine Erkrankung an:
 - Koronarstenose $>$ 50% *oder* Revaskularisation (PTCA, Bypass) *oder* Myokardinfarkt (mit Stenose)
 - Ischämischer Schlaganfall *oder* Carotis Revaskularisation
 - PAVK (Claudicatio + ABI $<$ 0,9, periphere Revaskularisation *oder* ischämische Amputation)
- Arterielle Hypertonie
- Kalium 3,0-4,8 mmol/l (bei GFR \geq 45) bzw. 3,0-4,5 mmol/l (bei GFR $<$ 45)
- Mind. 1 der folgenden zusätzlichen Risikofaktoren:
 - Alter \geq 70 Jahre / UACR $>$ 20mg/l / GFR $<$ 60 / 2 ASCVDs (s.o.) / Afib / NT-proBNP $>$ 15 pmol/l

Besonderheiten:

- Studienmedikation 2 Tab morgens
- engmaschige Betreuung anfangs aller 2-4 Wochen, später aller 4 Monate, Studiendauer mind. 2 Jahre
- Patienten erhalten eine **angemessene Aufwandsentschädigung /Fahrtkostenpauschale** pro Studienvisite

Hauptprüfer: MUDr. (CS) Andreas Hagenow

Weitere Prüffärzte: 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