

Oraler GLP-1 Agonist Elecglipton im Vergleich zu Placebo bei Diabetes mellitus Typ II, Basalinsulintherapie und erhöhtem CV-Risiko



Eluminate-2 [D7261C00006]

Randomisierte, doppelblinde Studie zur Beurteilung der Wirkung, Sicherheit und Tolerabilität von Elecglipton im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II und erhöhtem kardiovaskulärem Risiko unter Basalinsulin Therapie

Sponsor:

Astra Zeneca

Prüfsubstanzen:

Elecglipton (oraler GLP-1 Agonist als small molecule) vs. Placebo

Rekrutierungszeitraum:

bis Ende 2026

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Bekannter Diabetes mellitus Typ II mit seit 90 Tagen stabiler ($\leq 20\%$ Dosisänderung) Basal- oder Mischinsulin Therapie von mind. 10 IE tgl.
- Bis zu 2 zusätzliche orale Antidiabetika (Metformin, SGLT2i, Sulfonylharnstoffe oder Acarbose)
- **HbA1c** 7-10,5 % (incl.)
- **BMI** > 23
- **Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko (mind. 1 der folgenden Faktoren):**
 - Myokardinfarkt oder ischämischer Apoplex in der Vorgeschichte
 - Koronarstenose $\geq 50\%$ in mind. 1 koronaren Hauptarterie (Hauptstamm, LAD, RCA oder CX)
 - Arterielle Revaskularisation in der Vorgeschichte (koronar, cerebral oder peripher)
 - Koronarer Calcium Score ≥ 300
 - Asymptomatische Ischämie in bildgebender Ischämiediagnostik
 - Manifeste pAVK (typische Claudicatio oder ABI $\leq 0,9$ oder Stenose $\geq 70\%$)
 - Asymptomatische Carotisstenose $\geq 70\%$
 - Abdominelles Aortenaneurysma

Besonderheiten:

- **engmaschige Betreuung** im 4-, später 8- und dann 12-wöchigen Rhythmus,
- **Studiendauer 96 Wochen**

Hauptprüfer:

MUDr. (CS) Andreas Hagenow

Weitere Prüfarzte:

Dipl. Med. Dirk Mittag, MUDr. Michala Vyhňalkova,

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