

# Oraler GLP-1 Agonist Elecoglipron 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 Elecoglipron im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ II und erhöhtem kardiovaskulärem Risiko unter Basalinsulin Therapie

**Sponsor:**  
Astra Zeneca

**Prüfsubstanzen:**  
Elecoglipron (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 Vorgesichte
  - Koronarstenose  $\geq 50\%$  in mind. 1 koronaren Hauptarterie (Hauptstamm, LAD, RCA oder CX)
  - Arterielle Revaskularisation in der Vorgesichte (koronar, cerebral oder peripher)
  - Koronarer Calcium Score  $\geq 300$
  - 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 Prüfärzte:

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

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