

Duale Inkretin Modulation zur Risikoreduktion bei ASCVD



MARITIME-CV

Randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte Phase 3 Studie zur Beurteilung des Effekts von Maridebart Cafraglutide („**MARITIDE**“) auf das kardiovaskuläre Risiko bei Patienten mit **Übergewicht** und **atherosklerotischer Herz- und Gefäßerkrankung**

Sponsor:
Amgen

Prüfsubstanz:
Maridebart Cafraglutide („MARITIDE“) vs. Placebo

Rekrutierungszeitraum:
10/2025 – 12/2026

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 45 Jahre
- BMI ≥ 27
- Vorbekannte ASCVD, definiert als:
 - durchgemachter **Myokardinfarkt** oder
 - durchgemachter ischämischer **Schlaganfall** oder
 - **PAVK**, als Claudicatio mit ABI $< 0,9$ oder periphere Revaskularisation

Für Diabetiker gilt zusätzlich:

- evtl. antidiabetische Vorbehandlung muss 30 Tage vor Randomisierung stabil eingestellt sein (nicht zugelassen sind Inkretin basierte Therapien oder Insulin-Pumpen Therapie als Vorbehandlung)

Besonderheiten:

- **Studiendauer 5 Jahre**, zunächst **3 Jahre doppelblind** und Placebo kontrolliert, gefolgt von **2 Jahren open Label ohne Placebo Kontrolle** /
- Studienmedikation als s.c. Injektion im anfangs 2-, später 4-wöchigen Rhythmus
- Patienten erhalten eine **Fahrtkosten Entschädigung** pro Studienvisite (nach Entfernungs-km)

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