

Duale Inkretin Modulation durch GLP-1-Rezeptor Aktivierung und GIP-Rezeptor Antagonismus



MARITIME 1 [2024-515524-36] und MARITIME 2 [2024-515523-11]

Randomisierte, doppelblinde, Placebo kontrollierte Phase 3 Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Maridebart Cafraglutide („**MARITIDE**“) bei Erwachsenen mit **Übergewicht ohne (MARITIME-1) bzw. mit (MARITIME-2) Diabetes**

Sponsor:
Amgen

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

Rekrutierungszeitraum:
bis 08/2025

Wichtigste Einschlusskriterien:

- Alter ≥ 18 Jahre
- **BMI ≥ 27**
- Zumindest 1 ergebnisloser Versuch der Gewichtsreduktion in der Vorgeschichte

Für MARITIME-2 (Diabetiker) zusätzlich:

- Gesicherte Diagnose eines Typ 2 Diabetes seit mind. 180 Tagen vor Screening
- HBA1c $\geq 7,0\%$ zum Screening
- Mit oder ohne antidiabetische Vorbehandlung (oral)
(nicht zugelassen sind Inkretin basierte Therapien oder Insulin als Vorbehandlung)

Besonderheiten:

- Studienmedikation als s.c. Injektion, 2. und 3. Injektion nach jeweils 2 Wochen, dann weiter alle 4 Wochen
- engmaschige Betreuung im zunächst 2-, später 4-wöchigen Rhythmus (s.o.), Studiendauer 72 Wochen
- Patienten erhalten eine **Fahrtkosten Entschädigung** pro Studienvisite (nach Entfernungs-km)

Hauptprüfer: MUDr. (CS) Andreas Hagenow

Weitere Prüfarzte: 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