

KLINIKAI

VIZSGÁLATOK

BAXDUO-PREVENT KLINIKAI VIZSGÁLAT

Magas kardiovaszkuláris rizikófaktorral rendelkező pácienseket keresünk innovatív kutatásban való részvételre.

Vizsgálat áttekintése:

- III. fázisú, randomizált, kettős vak, placebo kontrolllos, eseményvezérelt vizsgálat
- fokozott szívelégtelenség kialakulásának kockázatával élő betegpopuláció
- A vizsgálat teljes időtartama: 24 hónap
- Vizitszám: 2 év alatt 13-15 alkalom
- Vizsgálati karok: dapagliflozinnal kombinált baxdrostat vs. dapagliflozin+placebo
- Minden viziten: vérvétel, fizikális vizsgálat, testsúlymérés és vitális paraméterek
- Bizonyos viziteken EKG
- A kutatásban való részvétel ideje alatt térítésmentes vizsgálatok és vizsgálati készítmény
- A betegek útiköltség térítésben részesülnek (kb. 18.000 Ft/vizit)

Terápiás vonatkozások:

- SGLT2-gátló kezelésben már részesülő betegek: az SGLT2-gátló terápiát a vizsgálat ideje alatt a szponzor térítésmentesen biztosítja
- SGLT2-gátló kezelésben még nem részesülő betegek: a vizsgálat során térítésmentes dapagliflozin kezelést kapnak (magyarországi viszonyok között bizonyos esetekben szakorvosi javaslattal a kedvezményes ár 5.000 Ft, a teljes ár 13.000 Ft).



Dr. Farkas-Morvay Nikolett: +36300870995

EZ A VIZSGÁLAT OLYAN **MAGAS KARDIOVASZKULÁRIS RIZIKÓFAKTOROKKAL** RENDELKEZŐ PÁCIENSEKNEK NYÚJTHAT LEHETŐSÉGET, AKIKNÉL **FOKOZOTT A SZÍVELÉGTELENSÉG KIALAKULÁSÁNAK ESÉLYE:**

- ✓ 40 évnél idősebb
- ✓ Fennálló kardiovaszkuláris betegség:
 - iszkémiás szívbetegség
 - cerebrovaszkuláris betegség
 - perifériás artériás betegség
- ✓ gyógyszeresen kezelt 2-es típusú diabetesben szenvednek
- ✓ Magas vérnyomással élnek (130 Hgmm vagy magasabb szisztolés érték)
- ✓ Legalább egy további szívelégtelenség rizikófaktorral rendelkeznek az alábbiak közül:
 - 70 év feletti életkor
 - enyhén csökkent vesefunkció
 - pitvarfibrilláció
 - a vizeletben mért albumin és kreatinin aránya a normál tartományon belül van
- ✓ Fogamzóképes nők esetében megfelelő fogamzásgátlás alkalmazása, negatív terhességi teszt



A vizsgálatba NEM vonhatóak be azok a betegek, akiknél:

- ✗ Korábban igazolt és kezelt szívelégtelenség
- ✗ Ismert hiperkalémia a szűrést megelőző három hónapban
- ✗ 1-es típusú, vagy nem kontrollált 2-es típusú diabetes ($HbA1c > 10,5\%$)
- ✗ Szérum nátrium < 135 mmol/l a szűréskor
- ✗ Stroke, TIA, billentyűműtét, carotis műtét/angioplasztika, szívinfarktus vagy szívműtét a randomizációt megelőző 3 hónapban
- ✗ Súlyos májkárosodás (Child-Pugh C)
- ✗ Dialízis vagy akut vesekárosodás a szűrést megelőző 3 hónapban
- ✗ Mellékvese-elégtelenség
- ✗ Szerv- vagy csontvelő-átültetés, vagy tervezett átültetés a randomizációt követő 6 hónapon belül
- ✗ Szisztémás immunszuppressziót igénylő állapot (kivéve stabil fenntartó kezelés)
- ✗ Mineralokortikoid receptor antagonisták vagy aldoszteron-szintáz gátlók használata a szűrést megelőző 4 hétben vagy a vizsgálat alatt
- ✗ Erős CYP3A induktorokkal történő egyidejű kezelés
- ✗ Káliummegtakarító diuretikumok vagy direkt renin inhibitorok használata a szűréskor

Ha úgy gondolja, hogy megfelelhet ezen feltételeknek és érdeklődik a vizsgálatban való részvétel iránt, kérjük, jelentkezzen az alábbi telefonszámon:



Dr. Farkas-Morvay Nikolett: +36300870995