

Untersuchungen

Teilnehmer*innen erhalten eine engmaschige Betreuung in ihrem Prüfzentrum mit umfangreichen medizinischen Untersuchungen, z. B.:

- Elektrokardiogramm (EKG)
- Blut- und Urinalysen
- Ultraschalluntersuchung Ihrer Leber
- Elastographie-Messung der Leber mittels FibroScan®*
- Exakte Bestimmung des Leberfettgehalts im Magnet-Resonanz-Tomograph (MRT)*
- Feingewebliche Untersuchung der Leber zur Bestimmung des Stadiums der Fettlebererkrankung
- Mixed-Meal-Test zur Beurteilung der Insulinempfindlichkeit der Körperzellen sowie der Insulinausschüttung spezieller Zellen der Bauchspeicheldrüse
- Angemessene Aufwandsentschädigung (max. 1.510 €) und die Erstattung der Fahrtkosten zum Prüfzentrum

* nicht an jedem Studienzentrum verfügbar



Kontakt

Sponsor der Studie

Deutsches Diabetes-Zentrum (DDZ)
Trägerin: Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e. V.
Auf'm Hennekamp 65
40225 Düsseldorf

Sie haben Fragen zur Studie? Sprechen Sie uns an!



Prof. Michael Roden
Leiter der klinischen Prüfung,
Direktor DDZ



Dr. med. Sabine Kahl
Medizinischer Kontakt,
Fachärztin DDZ

Tel.: 0211 3382-698

E-Mail: combat2nash@ddz.de

www.ddz.de/studien/combat-studie

Die Studie wird finanziert durch die Deutsche Diabetes-Forschungsgesellschaft e. V. als Trägerin des Deutschen Diabetes-Zentrums (DDZ), durch das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung e.V. (DZD) sowie Boehringer Ingelheim. Darüber hinaus stellen die Firmen Boehringer Ingelheim und Novo Nordisk die Prüfmedikation zur Verfügung.

Ihr Prüfzentrum

**SIE HABEN
TYP-2-DIABETES UND
EINE FETTLEBER?**



COMBAT T2 NASH-STUDIE

**Nehmen Sie an
unserer Studie teil!**



GEFÖRDERT DURCH:

Ministerium für
Kultur und Wissenschaft
des Landes Nordrhein-Westfalen



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



DDZ
Deutsches Diabetes-Zentrum

Typ-2-Diabetes und Fettlebererkrankung

Die nichtalkoholische Fettlebererkrankung (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease, NAFLD) ist eine häufige Begleiterkrankung des Diabetes mellitus. Experten gehen davon aus, dass mindestens 50% der Menschen mit Typ-2-Diabetes zusätzlich unter einer NAFLD leiden.

Die Fettleber ist gekennzeichnet durch eine vermehrte Einlagerung von Fett in die Leberzellen. Mit zunehmender Verfettung kann die Erkrankung weiter voranschreiten und zu einer Leberentzündung (nichtalkoholische Steatohepatitis, NASH) und ersten Schädigungen im Lebergewebe führen. Die NASH kann zu Leberfibrose (Narbenbildung) und Leberzirrhose fortschreiten mit möglichem Leberversagen sowie der Entwicklung von Leberkrebs.

Die NAFLD wird derzeit noch nicht durch gezielte Medikamente, sondern nur durch Lebensstiländerung mit Ernährungsumstellung und Sport behandelt. Untersuchungen liefern jedoch Hinweise, dass Medikamente, die bereits bei Adipositas und Diabetes zugelassen und wirksam sind, auch einen günstigen Effekt auf die NAFLD haben.

Dazu gehören Wirkstoffe aus der Gruppe der sog. GLP-1-Rezeptor-Agonisten (z. B. mit dem Wirkstoff Liraglutid, Semaglutid) und der SGLT2-Hemmer (z. B. mit dem Wirkstoff Empagliflozin, Dapagliflozin).

Die Behandlung mit diesen Medikamenten unterstützt die Blutzucker-Einstellung und trägt zur Abnahme des Körpergewichts bei – die COMBAT T2 NASH-Studie überprüft nun, ob sich auch die NAFLD zurückbildet bzw. nicht weiter voranschreitet.

Die COMBAT T2 NASH-Studie

Die COMBAT T2 NASH-Studie ist eine so genannte „Multicenter-Studie“ und wird vom Deutschen Diabetes-Zentrum (DDZ) organisiert, unterstützt durch das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung (DZD) und an 40 Standorten in Deutschland und Österreich durchgeführt.

In dieser großen Studie wird untersucht, ob die Kombinationstherapie mit den Diabetes-Medikamenten Empagliflozin (Jardiance®) und Semaglutid (Ozempic®) bzw. die Behandlung mit Empagliflozin allein zu einer Rückbildung der Leberentzündung führt und gleichzeitig das Voranschreiten einer Leberfibrose verhindert.

In der Studie werden die beiden Wirkstoffe mit einem Placebo (d. h. Tabletten bzw. Injektionsflüssigkeit, die keinen Wirkstoff enthalten) verglichen, um deren Wirksamkeit auf die NASH zu untersuchen.

Sie kommen als Studienteilnehmer*in infrage, wenn bei Ihnen ein Typ-2-Diabetes und eine fortgeschrittene Fettlebererkrankung sowie eine beginnende Leberfibrose vermutet oder diagnostiziert wurde.



Ablauf der Studie

Die Studienteilnahme dauert für Sie ungefähr 15 Monate. Insgesamt beinhaltet die Studie für Sie ca. 18 Besuche am Studienzentrum, die sog. Visiten.

Abhängig davon, ob sich Ihr Studienarzt dafür entscheidet, vier Visiten als Telefonvisiten durchzuführen, sind ggf. auch nur 14 Besuche am Studienzentrum erforderlich.

Zu Beginn und am Ende der Behandlungsphase wird bei Ihnen eine Leberbiopsie (Gewebeentnahme aus der Leber durch die Haut mittels einer dünnen Nadel) durchgeführt. Die erste Leberbiopsie dient zur Bestätigung einer NASH und Leberfibrose. Nach dieser Biopsie entscheidet sich, ob Sie alle Einschlusskriterien für die Studienteilnahme erfüllen. Die zweite Leberbiopsie wird durchgeführt, um zu untersuchen, ob es im Vergleich zum Beginn Ihrer Studienteilnahme zu einer Veränderung bzw. möglichst einer Verbesserung Ihrer Lebererkrankung gekommen ist.

Die medikamentöse Behandlungsphase erstreckt sich über 48 Wochen, beinhaltet eine tägliche Tabletteneinnahme und eine wöchentliche Injektion unter die Haut. In dieser Phase kommen Sie jeden zweiten Monat (am Anfang öfters) u. a. zur Kontrolle Ihrer Blutwerte ans Studienzentrum. Während der gesamten Studiendauer werden Sie gebeten, mindestens einmal täglich Ihren Blutzucker zu messen und ein Blutzuckertagebuch zu führen.

Wer kann teilnehmen?

Männer und Frauen

- im Alter zwischen 25 und 75 Jahren
- mit diagnostiziertem Typ-2-Diabetes
- mit Verdacht auf eine Fettleber