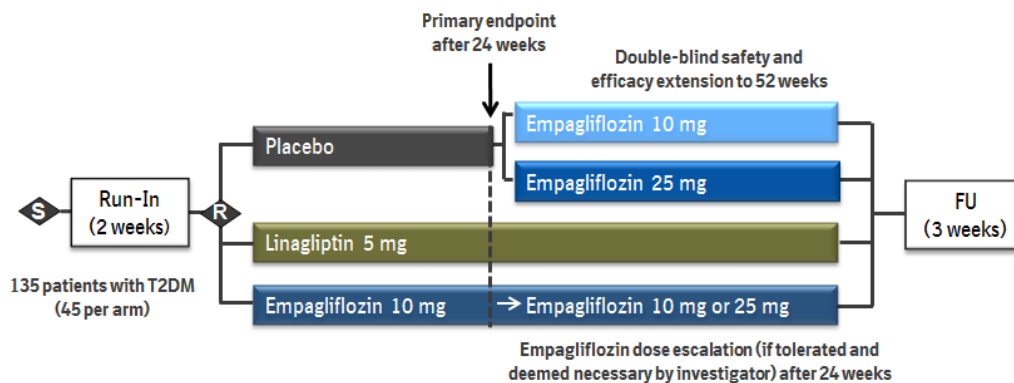


## DINAMO-Studie

### Diabetes Studie mit **Linagliptin** und **Empagliflozin** in Kindern und Jugendlichen von 10 bis 17 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 2

- **Sponsor:** Böhlinger Ingelheim Pharma GmbH und Co KG
- **LKP Deutschland:** Prof. Dr. K. Otfried Schwab, Zentrum f. Kinder- und Jugendmedizin, Univ.-Klinik Freiburg: [karl.otfried.schwab@uniklinik-freiburg.de](mailto:karl.otfried.schwab@uniklinik-freiburg.de) oder [dagmar.eckert@uniklinik-freiburg.de](mailto:dagmar.eckert@uniklinik-freiburg.de)
- **Linagliptin** und **Empagliflozin** sind in mehr als 70 Ländern (darunter die USA und Deutschland) zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen.
- **Linagliptin** = DPP4-Inhibitor, **Empagliflozin** = SGLT-2-Inhibitor
  - Eine doppelblinde, randomisierte, placebo-kontrollierte Parallelgruppenstudie (Phase III) zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von **Empagliflozin** (10 mg täglich) und **Linagliptin** (5 mg täglich) über 26 Wochen
  - Nach 14 Wochen und auf der Grundlage des Ergebnisses von Bluttests werden Studienteilnehmer, denen ein Prüfpräparat zugewiesen wurde, möglicherweise für die restliche Studiendauer eine höhere Dosis desselben Prüfpräparates erhalten
  - mit einer Verlängerung der doppelblinden aktiven Behandlungsphase bis zu 52 Wochen
  - 11 Untersuchungstermine bis Woche 52; in Woche 58 ein Kontrolltermin zur Nachbeobachtung
  - zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Mellitus Typ 2
  - Während der ganzen Studie wird Metformin und / oder Insulin unverändert eingesetzt



#### Haupteinschlusskriterien:

- Die Diagnose von Diabetes mellitus Typ 2 wurde vor mindestens 12 Wochen gestellt
- HbA1c  $\geq 6,5\%$  und  $\leq 10,5\%$
- Diät und Bewegung plus **Metformin** (mindestens 1000 mg täglich) in einer stabilen Dosierung seit mindestens 8 Wochen *und / oder*
- Diät und Bewegung plus **Insulin** (langwirksames Insulin oder mehrere Insulininjektionen täglich, in einer stabilen Dosierung seit mindestens 8 Wochen mit einer durchschnittlichen wöchentlichen Dosis  $\leq 0,1$  IU/kg)
- Patienten, welche lediglich mit Diät und Bewegung behandelt werden und Metformin bzw. Insulin nicht vertragen
- BMI  $\geq 85$ . Percentile
- Negativ für Insel-Autoantikörper (IA-2)
- Negativ gegen Antikörper gegen Glutamatdecarboxylase (GADA)

#### Hauptausschlusskriterien:

- Metabolische Dekompensation (diabetische Ketoazidose) innerhalb der letzten 8 Wochen
- Jedwede diabetische Ketoazidose welche einen Notfall darstellte
- Monogenetischer Diabetes (z.B. MODY)
- Eingeschränkte Nierenfunktion (eGFR  $< 60$  ml/min /1.73 m<sup>2</sup>)